10/30/2026, 7:05:49 PM

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

NUVARING®

Etonogestrel 11,7 mg (0,120 mg por día)

Etinilestradiol 2,7 mg (0,015 mg por día)

Anillo Vaginal – Vía vaginal

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada anillo vaginal contiene: **Etonogestrel 11,7 mg; Etinilestradiol 2,7 mg.** Excipientes: Estearato de magnesio 1,70 mg; Acetato de vinilo 28% 1677 mg; Acetato de vinilo 9% 197 mg.

El anillo libera etonogestrel y etinilestradiol a una cantidad media de 0,120 mg y 0,015 mg respectivamente por 24 horas, durante un período de 3 semanas.

INDICACIONES

Anticoncepción.

NUVARING debe ser utilizado por mujeres en edad fértil. La seguridad y eficacia fueron establecidas en mujeres de 18 a 40 años.

La decisión de prescribir NUVARING debe tener en cuenta los factores de riesgo actuales de cada mujer en particular, concretamente los de tromboembolismo venoso (TEV), y cómo se compara el riesgo de TEV con NUVARING con el de otros anticonceptivos hormonales combinados (AHCs) (ver secciones “Contraindicaciones” y “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: otros anticonceptivos intravaginales, ginecológicos. Anillo vaginal con progestágeno y estrógeno.

Código ATC: G02BB01.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

NUVARING contiene etonogestrel y etinilestradiol. El etonogestrel es un progestágeno derivado de la 19-nortestosterona y se une con gran afinidad a los receptores de la progesterona en los órganos blanco.

El etinilestradiol es un estrógeno muy utilizado en productos anticonceptivos. El efecto anticonceptivo de NUVARING se basa en varios mecanismos, de los cuales el más importante es la inhibición de la ovulación.

Eficacia clínica y seguridad

Se realizaron estudios clínicos a nivel mundial (Estados Unidos, Unión Europea y Brasil) en mujeres entre 18 y 40 años de edad.

La eficacia anticonceptiva fue al menos comparable con la conocida para los anticonceptivos orales combinados. La tabla siguiente muestra los índices de Pearl (número de embarazos por 100 mujeres-años de uso), obtenidos en los ensayos clínicos con NUVARING.

Método de Análisis	Índice de Pearl	IC 95%	Número de ciclos
ITT (fallos de usuaria + método)	0,96	0,64 – 1,39	37.977

10/30/2026, 7:05:49 PM
Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

PP (fallos de método)	0,64	0,35 – 1,07	28.723

Con el uso de los anticonceptivos orales combinados de dosis alta (0,05 mg de etinilestradiol) se reduce el riesgo de neoplasias de ovario y de endometrio. No se ha determinado si esto también es aplicable a los anticonceptivos con concentraciones más bajas como NUVARING.

PATRÓN DE SANGRADO

Un gran estudio comparativo con un anticonceptivo oral de levonorgestrel/etinilestradiol 150/30 µg (n=512 vs n=518) en el que se evaluaban las características de sangrado vaginal durante 13 ciclos, mostró incidencias bajas de sangrado o manchado para el grupo de NUVARING (2,0 - 6,4%). Además, el sangrado vaginal se limitó exclusivamente al período de descanso sin anillo en la mayoría de los sujetos del estudio (58,8 - 72,8%).

EFECTOS SOBRE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA

Se evaluaron los efectos de NUVARING (n=76) sobre la densidad mineral ósea (DMO) en comparación con un dispositivo intrauterino (DIU) no hormonal (n=31) en mujeres durante un período de dos años. No se observaron efectos adversos sobre la masa ósea.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de NUVARING en adolescentes menores de 18 años no han sido estudiadas.

Propiedades Farmacocinéticas

Etonogestrel

Absorción

El etonogestrel que libera NUVARING se absorbe rápidamente por la mucosa vaginal. Aproximadamente 1 semana después de la inserción, se alcanzan concentraciones séricas máximas de etonogestrel de alrededor de 1.700 pg/ml. Las concentraciones séricas presentan pequeñas fluctuaciones y disminuyen lentamente hasta alrededor de 1.600 pg/ml al cabo de 1 semana, 1.500 pg/ml luego de 2 semanas y 1.400 pg/ml al cabo de 3 semanas de uso. La biodisponibilidad absoluta es de alrededor del 100%, la cual es más elevada que luego de la administración por vía oral. Se midieron los niveles cervicales e intrauterinos de etonogestrel en un pequeño grupo de mujeres usuarias de NUVARING o que tomaban un anticonceptivo oral con 0,150 mg de desogestrel y 0,020 mg de etinilestradiol. Los niveles observados fueron comparables.

Distribución

El etonogestrel se une a la albúmina sérica y a la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG). El volumen de distribución aparente de etonogestrel es de 2,3 L/kg.

Biotransformación

El etonogestrel se metaboliza por las vías conocidas del metabolismo de esteroides. El clearance aparente del suero es de alrededor de 3,5 L/h. No se observó interacción directa con la administración concomitante de etinilestradiol.

Eliminación

Los niveles séricos de etonogestrel disminuyen en dos fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una vida media de aproximadamente 29 horas. El etonogestrel y sus metabolitos se excretan en una relación orina/bilis de alrededor de 1,7:1. La vida media de excreción de metabolitos es de alrededor de 6 días.

Etinilestradiol

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

Absorción

El etinilestradiol que libera NUVARING se absorbe rápidamente por la mucosa vaginal. Se alcanzan concentraciones séricas máximas de alrededor de 35 pg/ml tres días después de la inserción y disminuyen a 19 pg/ml luego de 1 semana, 18 pg/ml al cabo de 2 semanas y 18 pg/ml después de 3 semanas de uso. La exposición sistémica mensual de etinilestradiol ($AUC_{0-\infty}$) con NUVARING es de 10,9 ng.h/ml. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 56%, la cual es comparable a la administración oral de etinilestradiol. Se midieron los niveles cervicales e intrauterinos de etinilestradiol en un pequeño número de mujeres usuarias de NUVARING o que tomaban un anticonceptivo oral con 0,150 mg de desogestrel y 0,020 mg de etinilestradiol. Los niveles observados fueron comparables.

Distribución

El etinilestradiol se une en gran medida pero inespecíficamente a la albúmina sérica. Se determinó un volumen de distribución aparente de alrededor de 15 L/kg.

Biotransformación

El etinilestradiol se metaboliza principalmente por hidroxilación aromática, pero se forma una gran variedad de metabolitos hidroxilados y metilados. Estos están presentes como metabolitos libres y como conjugados de sulfato y glucurónidos. El clearance aparente es de alrededor de 35 L/h.

Eliminación

Los niveles séricos del etinilestradiol disminuyen en 2 fases. La fase de eliminación terminal se caracteriza por una gran variación individual en la vida media, lo cual da como resultado una mediana de vida media de aproximadamente 34 horas. La droga no se excreta sin cambios; los metabolitos del etinilestradiol se excretan en una relación orina:bilis de 1,3:1. La vida media de la excreción de metabolitos es de alrededor de 1,5 días.

POBLACIONES ESPECIALES

Población pediátrica

La farmacocinética de NUVARING en adolescentes sanas menores de 18 años que ya tuvieron la primera menstruación, no ha sido estudiada.

Efectos de la insuficiencia renal

No se han desarrollado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad renal sobre la farmacocinética de NUVARING.

Efectos de la insuficiencia hepática

No se han desarrollado estudios para evaluar el efecto de la enfermedad hepática sobre la farmacocinética de NUVARING. Sin embargo, las hormonas esteroideas pueden ser mal metabolizadas en mujeres con insuficiencia en la función del hígado.

Grupos étnicos

No se han desarrollado estudios formales para evaluar la farmacocinética en grupos étnicos.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos en los estudios no clínicos de etinilestradiol y etonogestrel no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción que no fueran los ya conocidos para los humanos.

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

Evaluación del riesgo medioambiental (ERA)

Los estudios de Evaluación del Riesgo Medioambiental han mostrado que 17α-etinilestradiol y etonogestrel pueden suponer un riesgo para los organismos de las aguas superficiales.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Para lograr efectividad anticonceptiva, NUVARING deberá ser utilizado como se indica (Ver “Cómo usar NUVARING” y “Cómo iniciar el uso de NUVARING”).

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de NUVARING en adolescentes menores de 18 años no han sido estudiadas.

Modo de Administración

CÓMO USAR NUVARING

NUVARING puede ser insertado en la vagina por la misma mujer. El médico deberá informar a la mujer respecto de la forma de insertar y extraer NUVARING. La mujer deberá elegir la posición que le sea más cómoda para su inserción, por ejemplo, de pie con una pierna levantada, en cuclillas o recostada. Deberá comprimir el anillo NUVARING e insertarlo en la vagina hasta que lo sienta cómodo. La posición exacta de NUVARING en la vagina no es decisiva para el efecto anticonceptivo del anillo (ver Figuras 1-4).

Una vez que NUVARING haya sido insertado (ver ‘Cómo iniciar el uso de NUVARING’) se lo deja en la vagina durante 3 semanas seguidas. Es un buen hábito que la mujer verifique regularmente la presencia de NUVARING en la vagina (por ejemplo, antes y después de mantener relaciones sexuales). Si NUVARING es expulsado accidentalmente, la mujer debe seguir las instrucciones descriptas en la sección "Qué hacer si el anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina" (para más información, ver también la sección “Advertencias y precauciones especiales de uso, Expulsión). NUVARING debe ser extraído después de 3 semanas de uso el mismo día de la semana en el que el anillo fue insertado. Después de un período de una semana sin usar el anillo, se inserta un nuevo anillo (*por ejemplo, si NUVARING se inserta un miércoles alrededor de las 22 hs, el anillo deberá ser extraído también un miércoles, 3 semanas después, aproximadamente a las 22 hs. El miércoles siguiente se deberá insertar un nuevo anillo*). NUVARING puede ser extraído enganchando el anillo con el dedo índice o sujetando el anillo entre los dedos índice y medio y tirando del mismo (Figura 5). El anillo usado deberá ser colocado en el sobre (mantener fuera del alcance de los niños y mascotas) y ser desechado. El sangrado por supresión usualmente comienza 2 a 3 días después de la extracción de NUVARING y puede no haber finalizado completamente antes de insertar el siguiente anillo.

Uso con otros métodos de barrera vaginal femenina

NUVARING puede interferir con la colocación y posición correctas de ciertos métodos de barrera femenina, tales como diafragma, capuchón cervical o condón femenino. Estos métodos anticonceptivos no deben utilizarse como métodos de respaldo con NUVARING.

Cómo insertar NUVARING sólo con los dedos:

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

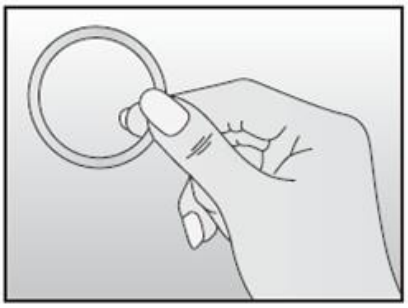


Figura 1:

Retirar NUVARING del sobre



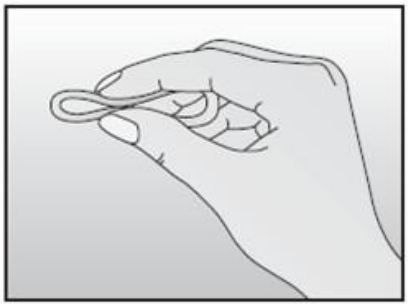


Figura 2:

Comprimir el anillo



Figura 3:

Elegir una posición cómoda para insertar el anillo

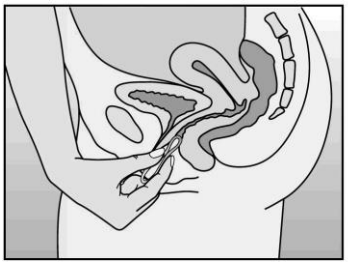


Figura 4A



Figura 4B

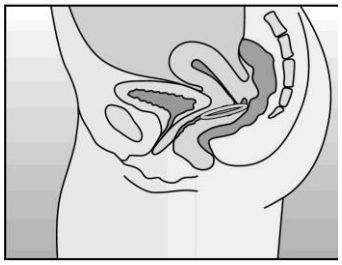


Figura 4C

Inserte el anillo en la vagina con una mano (Figura 4A). Si es necesario los labios se pueden separar con la otra mano. Empuje el anillo hacia el interior hasta que lo sienta cómodo (Figura 4B). Deje el anillo en su lugar durante 3 semanas (Figura 4C).



Figura 5:

NUVARING puede ser extraído enganchando el anillo con el dedo índice o sujetando el anillo entre los dedos índice y medio, y tirando hacia afuera.

CÓMO INICIAR EL USO DE NUVARING

Sin uso de anticonceptivo hormonal en el ciclo precedente

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

NUVARING debe ser insertado el primer día del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la menstruación). Se puede comenzar los días 2-5, pero durante el primer ciclo se recomienda el uso adicional de un método de barrera durante los primeros 7 días de uso de NUVARING.

Cambio de un anticonceptivo hormonal combinado

La mujer deberá insertar NUVARING como máximo al día siguiente del intervalo usual sin comprimidos, sin parche o con placebo del anticonceptivo hormonal combinado anterior.

Si la mujer ha estado utilizando un método previo de anticoncepción de forma continua y correcta, y si tiene la certeza razonable de que no está embarazada, podría cambiar desde su anticonceptivo hormonal combinado anterior cualquier día del ciclo.

El tiempo sin hormonas del método de anticoncepción anterior nunca debe alargarse más allá de la duración recomendada.

Cambio de un método con progestágeno solo (minipíldora, implante o inyección), o de un sistema intrauterino con liberación de progestágeno (SIU).

La mujer puede cambiar cualquier día si toma la minipíldora (en el caso de un implante o SIU deberá cambiar el día de su extracción y en el caso de un inyectable, el día en el que se debería aplicar la siguiente inyección) pero en todos estos casos deberá utilizar un método de barrera adicional durante los primeros 7 días de uso de NUVARING.

Después de un aborto espontáneo en el primer trimestre

La mujer puede empezar inmediatamente. En este caso, no es necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si se considera que una aplicación inmediata no es aconsejable, la mujer deberá seguir las recomendaciones proporcionadas en el punto 'Sin uso de anticonceptivo hormonal en el ciclo precedente'. Mientras tanto, se le deberá recomendar el uso de un método anticonceptivo alternativo.

Luego del parto o de un aborto espontáneo en el segundo trimestre

En el caso de mujeres que amamantan, ver sección "Fertilidad, embarazo y lactancia".

Se deberá recomendar a las mujeres que comiencen durante la cuarta semana posterior al parto o a un aborto espontáneo en el segundo trimestre. Si se empieza más tarde, se deberá recomendar a la mujer que use un método de barrera adicional durante los primeros 7 días de uso de NUVARING. Sin embargo, si ya ha tenido relaciones sexuales, deberá excluirse la posibilidad de embarazo o la mujer deberá esperar hasta su primer período menstrual, antes de comenzar a usar NUVARING.

DESVIACIONES DEL RÉGIMEN RECOMENDADO

La eficacia anticonceptiva y el control del ciclo pueden verse comprometidos si la mujer se desvía del régimen recomendado. Para evitar la pérdida de la eficacia anticonceptiva en el caso de desviación, se puede recomendar lo siguiente:

• Qué hacer en el caso de un intervalo prolongado sin uso del anillo

La mujer deberá insertarse un nuevo anillo apenas lo recuerde. Además, durante los 7 días siguientes deberá utilizar un método de barrera, como por ejemplo un preservativo masculino. Si ha mantenido relaciones sexuales durante el intervalo sin uso del anillo, se deberá considerar la posibilidad de un embarazo. Cuanto mayor sea el intervalo sin uso del anillo, mayor es el riesgo de embarazo.

• Qué hacer si el anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina

NUVARING deberá permanecer en la vagina en forma continua durante un período de 3 semanas. Si el anillo es expulsado accidentalmente, puede lavarse con agua fría o tibia (no caliente) y debe reinsertarse inmediatamente.

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

Si NUVARING ha estado fuera de la vagina durante **menos de 3 horas,** no disminuye la eficacia anticonceptiva. La mujer deberá volver a insertar el anillo cuanto antes, pero antes de las 3 horas.

Si NUVARING ha estado fuera de la vagina o se sospecha que ha estado fuera de la vagina durante **más de 3 horas durante la primera o segunda semana de uso,** la eficacia anticonceptiva puede disminuir. La mujer deberá volver a insertar el anillo apenas lo recuerde. Se deberá utilizar un método de barrera, como por ejemplo un preservativo masculino, hasta que NUVARING haya permanecido en la vagina en forma continua durante 7 días. Cuanto mayor sea el tiempo que NUVARING haya estado fuera de la vagina y cuanto más cerca esté del intervalo sin uso del anillo, mayor es el riesgo de embarazo.

Si NUVARING ha estado fuera de la vagina o se sospecha que ha estado fuera de la vagina durante **más de 3 horas durante la tercera semana** del período de uso de tres semanas, la eficacia anticonceptiva puede disminuir. La mujer deberá desechar ese anillo y elegir una de las siguientes dos opciones:

1. Insertar un nuevo anillo inmediatamente.
   Nota: La inserción de un nuevo anillo dará inicio al siguiente período de uso de 3 semanas. La mujer puede no experimentar sangrado por supresión del ciclo anterior. Sin embargo, puede ocurrir manchado o sangrado inesperado.
2. Tener sangrado por supresión e insertar un nuevo anillo en un lapso no superior a 7 días después (7×24 horas) de la extracción o la expulsión del anillo anterior.
   Nota: Sólo se deberá elegir esta opción si el anillo fue utilizado en forma continua durante los 7 días precedentes.

Si NUVARING estuvo fuera de la vagina por un período de tiempo desconocido, se debe considerar la posibilidad de embarazo. Se debe realizar una prueba de embarazo antes de insertar un nuevo anillo.

• Qué hacer en el caso de prolongación del período de uso del anillo

Aunque no sea el régimen recomendado, siempre y cuando NUVARING haya sido utilizado durante **4 semanas como máximo,** la eficacia anticonceptiva continúa siendo adecuada. La mujer puede mantener su intervalo de una semana sin uso del anillo y posteriormente insertarse uno nuevo. Si NUVARING ha estado colocado durante **más de 4 semanas,** la eficacia anticonceptiva puede disminuir y se deberá excluir la posibilidad de embarazo antes de insertar un nuevo NUVARING.

Si la mujer no ha cumplido con el régimen recomendado y posteriormente no se presenta hemorragia por supresión en el siguiente intervalo sin uso del anillo, se deberá excluir la posibilidad de embarazo antes de insertar un nuevo NUVARING.

CÓMO CAMBIAR PERÍODOS O RETRASAR UN PERÍODO

Si en casos excepcionales se necesita **retrasar** un período, la mujer puede insertar un nuevo anillo sin dejar un intervalo de descanso. Nuevamente, el siguiente anillo puede ser utilizado hasta 3 semanas. La mujer puede experimentar sangrado o manchado. A continuación, se reanuda el uso habitual de NUVARING después del intervalo usual de una semana sin uso del anillo.

Para **cambiar** su período a otro día de la semana diferente al que la mujer está habituada con su esquema actual, se le puede recomendar que acorte el siguiente intervalo sin anillo cuantos días desee. Cuanto más corto sea el intervalo sin anillo, mayor será el riesgo de no tener sangrado por supresión y experimentar sangrado inesperado y manchado durante el uso del siguiente anillo.

CONTRAINDICACIONES

No se deben utilizar AHCs en las siguientes condiciones. Si aparece cualquiera de estas circunstancias durante el empleo de NUVARING, debe ser removido inmediatamente.

- Presencia o riesgo de tromboembolismo venoso (TEV).
  - Tromboembolismo venoso – TEV actual (con anticoagulantes) o antecedentes del mismo (por ej. trombosis venosa profunda [TVP] o embolismo pulmonar [EP]).

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

○ Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la proteína C activada (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S.

○ Cirugía mayor con inmovilización prolongada (ver sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

○ Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo (ver sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

- Presencia o riesgo de tromboembolismo arterial (TEA).

○ Tromboembolismo arterial - tromboembolismo arterial actual, antecedentes del mismo (por ej. infarto de miocardio) o afección prodrómica (por ej. angina de pecho).

○ Enfermedad cerebrovascular - ictus actual, antecedentes de ictus o afección prodrómica (por ej. accidente isquémico transitorio, AIT).

○ Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo arterial, tal como hiperhomocisteinemia y anticuerpos antifosfolípidos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante del lupus).

○ Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.

○ Riesgo elevado de tromboembolismo arterial debido a múltiples factores de riesgo (ver sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”) o a la presencia de un factor de riesgo grave como:

- diabetes mellitus con síntomas vasculares
- hipertensión grave
- dislipoproteinemia intensa

- Pancreatitis o antecedentes de la misma, asociada con hipertrigliceridemia grave.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa en la medida en que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Existencia o sospecha de condiciones malignas en órganos genitales o mamas, si son dependientes de esteroides sexuales.
- Sangrado vaginal no diagnosticado.
- Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de NUVARING listados en la sección Fórmula.

NUVARING está contraindicado para el uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o medicamentos que contengan glecaprevir/pibrentasvir (ver secciones “Advertencias y precauciones especiales de uso” e “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

ADVERTENCIAS

Si alguna de las afecciones o factores de riesgo que se mencionan a continuación está presente, se debe comentar con la mujer la idoneidad de NUVARING.

Si alguna de estas afecciones o de estos factores de riesgo se agrava o aparece por primera vez, se debe aconsejar a la mujer que consulte con su médico para determinar si se debe interrumpir el uso de NUVARING.

1. Trastornos circulatorios

Riesgo de tromboembolismo venoso (TEV)

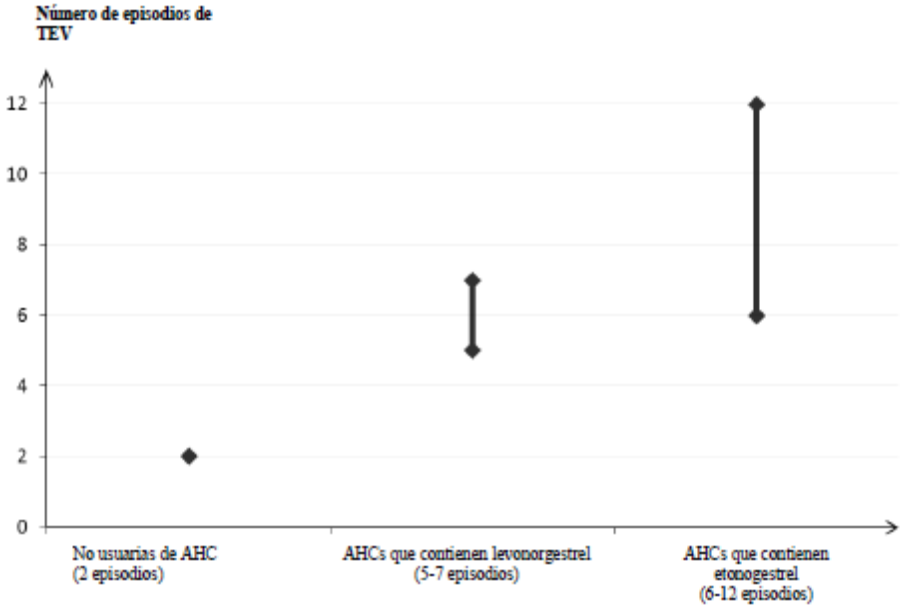
- El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado (AHC) aumenta el riesgo de tromboembolismo (TEV) comparado con la no utilización. **Los medicamentos que contienen levonorgestrel, norgestimato o noretisterona se asocian con el riesgo más bajo de TEV. Otros medicamentos como NUVARING pueden tener hasta el doble de este nivel de riesgo. La decisión de utilizar**

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

cualquier otro medicamento diferente del que tiene el menor riesgo de TEV se debe tomar solamente después de comentarlo con la mujer para garantizar que comprende el riesgo de TEV con NUVARING, cómo afectan sus actuales factores de riesgo a este riesgo y que su riesgo de TEV es mayor durante el primer año de uso. También existe cierta evidencia de que el riesgo aumenta cuando se reinicia el AHC después de una interrupción del uso de 4 semanas o más.

- Entre las mujeres que no utilizan un AHC y que no están embarazadas, aproximadamente 2 de cada 10.000 presentarán un TEV en el plazo de un año. No obstante, el riesgo puede ser mucho mayor en cada mujer en particular, en función de sus factores de riesgo subyacentes (ver a continuación).
- Se estima que de cada 10.000 mujeres que utilizan un AHC de dosis baja que contiene levonorgestrel, unas 6[1] presentarán un TEV en un año. Se han hallado resultados contradictorios sobre el riesgo de TEV con NUVARING en comparación con los AHCs que contienen levonorgestrel (con estimaciones del riesgo relativo que oscilaban entre ausencia de aumento, RR = 0,96 hasta casi una duplicación, RR = 1,90). Esto corresponde a entre unos 6 y 12 TEVs en un año entre 10.000 mujeres que utilizan NUVARING.
- En ambos casos, el número de TEVs por año es inferior al número esperado en mujeres durante el embarazo o en el período de posparto.
- El TEV puede ser mortal en el 1-2% de los casos.

Número de episodios de TEV por cada 10.000 mujeres en un año



[1] Punto medio del intervalo de 5-7 por cada 10.000 mujeres-año (MA), basado en un riesgo relativo para los AHCs que contienen levonorgestrel frente a la no utilización de aproximadamente 2,3 a 3,6.

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

- De forma extremadamente rara, se han notificado casos de trombosis en otros vasos sanguíneos, p. ej. en venas y arterias hepáticas, mesentéricas, renales o retinianas, en usuarias de AHCs.

Factores de riesgo de TEV

El riesgo de complicaciones tromboembólicas venosas en usuarias de AHCs puede aumentar sustancialmente en una mujer con factores de riesgo adicionales, en particular si existen varios factores de riesgo (ver tabla).

NUVARING está contraindicado si una mujer tiene varios factores de riesgo que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis venosa (ver sección "Contraindicaciones"). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total de TEV. Si el balance de beneficios y riesgos se considera negativo, no se debe prescribir un AHC (ver sección "Contraindicaciones").

Tabla: Factores de riesgo de TEV

Factor de riesgo	Comentario
Obesidad (índice de masa corporal (IMC) superior a 30 kg/m^2)	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.
Inmovilización prolongada, cirugía mayor, cualquier cirugía quirúrgica de las piernas o pelvis, neurocirugía o traumatismo importante Nota: La inmovilización temporal, incluyendo los viajes en avión >4 horas, también pueden ser un factor de riesgo de TEV, en especial en mujeres con otros factores de riesgo.	En estas circunstancias es aconsejable interrumpir el uso del parche/comprimido/anillo (en caso de intervención quirúrgica programada, al menos con cuatro semanas de antelación) y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad. Se debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar un embarazo involuntario. Se debe considerar un tratamiento antitrombótico si no se ha interrumpido con antelación el uso de NUVARING.
Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo venoso en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, por ej. antes de los 50 años)	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer se debe derivar a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
Otras condiciones médicas asociadas con TEV	Cáncer, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, enfermedad intestinal inflamatoria crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y anemia de células falciformes.
Aumento de la edad	En especial por encima de los 35 años.

- No hay consenso sobre el posible papel de las venas varicosas y la tromboflebitis superficial en la aparición o progresión de la trombosis venosa.
- Es preciso tener en cuenta el aumento del riesgo de tromboembolismo en el embarazo, y en particular en el período de 6 semanas del puerperio (para obtener información sobre "Embarazo y lactancia", ver sección "Fertilidad, embarazo y lactancia").

Síntomas de TEV (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar)

En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC.

Los síntomas de trombosis venosa profunda (TVP) pueden incluir:

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

- Hinchazón unilateral de la pierna y/o pie o a lo largo de una vena de la pierna.
- Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o al caminar.
- Aumento de la temperatura en la pierna afectada; enrojecimiento o decoloración de la piel de la pierna.

Los síntomas de embolia pulmonar (EP) pueden incluir:

- Aparición repentina de falta de aliento o respiración rápida injustificadas.
- Tos repentina que puede estar asociada a hemoptisis.
- Dolor torácico agudo.
- Aturdimiento intenso o mareo.
- Latidos cardíacos acelerados o irregulares.

Algunos de estos síntomas (p. ej. “falta de aliento”, “tos”) son inespecíficos y se pueden confundir con acontecimientos más frecuentes o menos graves (p. ej. infecciones del tracto respiratorio).

Otros signos de oclusión vascular pueden incluir: dolor repentino, hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad.

Si la oclusión se produce en el ojo, los síntomas pueden variar desde visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. A veces la pérdida de la visión se puede producir casi de inmediato.

Riesgo de tromboembolismo arterial (TEA)

Estudios epidemiológicos han asociado el uso de los AHCs con un aumento del riesgo de tromboembolismo arterial (infarto de miocardio) o de accidente cerebrovascular (p. ej. accidente isquémico transitorio, ictus). Los episodios tromboembólicos arteriales pueden ser mortales.

Factores de riesgo de TEA

El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas arteriales o un accidente cerebrovascular en usuarias de AHCs aumenta en mujeres con factores de riesgo (ver tabla). NUVARING está contraindicado si una mujer presenta varios factores de riesgo de TEA o uno grave que la ponen en una situación de alto riesgo de trombosis arterial (ver sección “Contraindicaciones”). Si una mujer tiene más de un factor de riesgo, es posible que el aumento del riesgo sea mayor que la suma de los factores individuales; en este caso se debe tener en cuenta su riesgo total. Si el balance de beneficios y riesgos se considera negativo, no se debe prescribir un AHC (ver sección “Contraindicaciones”).

Tabla: Factores de riesgo de TEA

Factor de riesgo	Comentario
Aumento de la edad	En especial por encima de los 35 años.
Tabaquismo	Se debe aconsejar a las mujeres que no fumen si desean utilizar un AHC. Se debe aconsejar encarecidamente a las mujeres de más de 35 años que continúan fumando que utilicen un método anticonceptivo diferente.
Hipertensión	
Obesidad (índice de masa corporal superior a 30 kg/m²)	El riesgo aumenta de forma sustancial con el aumento del IMC. Especialmente importante en mujeres con factores de riesgo adicionales.

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

Antecedentes familiares positivos (algún caso de tromboembolismo arterial en un hermano o en un progenitor, especialmente a una edad relativamente temprana, p. ej. menos de 50 años)	Si se sospecha que existe una predisposición hereditaria, la mujer debe ser derivada a un especialista antes de tomar la decisión de usar un AHC.
Migraña	Un aumento de la frecuencia o la intensidad de las migrañas durante el uso de AHCs (que puede ser prodrómico de un acontecimiento cerebrovascular) pueden motivar su interrupción inmediata.
Otras condiciones médicas asociadas a acontecimientos vasculares adversos	Diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, valvulopatía y fibrilación auricular, dislipoproteinemia y lupus eritematoso sistémico.

Síntomas de TEA

En el caso de que se produzcan síntomas, se debe aconsejar a la mujer que busque asistencia médica urgente y que informe al profesional sanitario de que está tomando un AHC.

Los síntomas de un accidente cerebrovascular pueden incluir:

- entumecimiento o debilidad repentinos de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo;
- dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación;
- confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender;
- dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos;
- cefalea repentina, intensa o prolongada sin causa conocida;
- pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones.

Los síntomas temporales sugieren que el episodio es un accidente isquémico transitorio (AIT).

Los síntomas de infarto de miocardio (IM) pueden incluir:

- dolor, molestias, presión, pesadez, sensación de opresión o plenitud en el tórax, brazo o debajo del esternón;
- malestar que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo o el estómago;
- sensación de plenitud, indigestión o ahogo;
- sudoración, náuseas, vómitos o mareo;
- debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento;
- latidos cardíacos acelerados o irregulares.

• En caso de sospecha o confirmación de TEV o de TEA, se deberá suspender el uso del AHC. Deberá instaurarse anticoncepción adecuada a causa de la teratogenicidad de la terapia anticoagulante (cumarinas).

2. Tumores

• Estudios epidemiológicos han indicado que el uso de anticonceptivos orales a largo plazo supone un factor de riesgo de desarrollo de cáncer de cuello uterino en mujeres infectadas con el virus del papiloma humano (VPH). Sin embargo, continúa existiendo incertidumbre acerca del grado en que estos resultados son influenciados por efectos de confusión (por ejemplo, diferencias en el número de parejas sexuales o en el uso de anticonceptivos de barrera). No hay datos epidemiológicos sobre el riesgo de cáncer de cuello uterino en usuarias de NUVARING (ver "Examen médico/consulta médica").

• Un meta-análisis de 54 estudios epidemiológicos informó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que actualmente emplean AOCs. Este aumento del riesgo desaparece gradualmente durante el curso de los

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

10 años posteriores al cese del uso de AOCs. Debido a que el cáncer de mama es raro en mujeres de menos de 40 años, el aumento en el número de diagnósticos de cáncer de mama en usuarias actuales y recientes de AOCs es bajo en relación con el riesgo global de cáncer de mama. Los casos de cáncer de mama diagnosticados en mujeres que alguna vez utilizaron AOCs tienden a ser clínicamente menos avanzados que los diagnosticados en mujeres que nunca los utilizaron. El patrón observado de riesgo aumentado puede deberse a un diagnóstico más precoz de cáncer de mama entre las usuarias de AOCs, a los efectos biológicos de los mismos o a una combinación de ambos.

- En raros casos, se han reportado tumores hepáticos benignos y, aún más raramente, malignos, en usuarias de AOCs. En casos aislados, estos tumores han causado hemorragias intraabdominales con riesgo de vida. Por lo tanto, en el diagnóstico diferencial de usuarias de NUVARING que presentaran dolor severo en abdomen alto, hepatomegalia o signos de hemorragia intraabdominal, se deberá considerar la existencia de un tumor hepático.

3. Valores elevados de ALT

- Durante los ensayos clínicos con pacientes tratadas por hepatitis C con medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir con o sin ribavirina, se produjeron elevaciones de transaminasas (ALT) superiores a 5 veces el límite superior de la normalidad (LSN) más frecuentemente en mujeres que usaban medicamentos que contienen etinilestradiol, como los anticonceptivos hormonales combinados (AHC). Además, también en pacientes tratados con glecaprevir/pibrentasvir, se observaron elevaciones de ALT en mujeres que usaban medicamentos que contienen etinilestradiol como los AHC (ver secciones “Contraindicaciones” e “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

4. Otras condiciones

- Las mujeres con hipertrigliceridemia, o antecedentes familiares de la misma, pueden tener mayor riesgo de pancreatitis durante el uso de anticonceptivos hormonales.
- Si bien en muchas mujeres que usan anticonceptivos hormonales se han reportado pequeños aumentos de la presión arterial, rara vez estos son clínicamente relevantes. No se ha establecido una relación definitiva entre el empleo de anticonceptivos hormonales y el desarrollo de hipertensión arterial clínica. Sin embargo, si durante el uso de NUVARING se presenta hipertensión clínicamente significativa de manera sostenida, es prudente que el médico suspenda el uso del anillo y trate la hipertensión. Cuando se considere apropiado, se puede reanudar el uso de NUVARING si se logran valores normales de la presión arterial con el tratamiento antihipertensivo.
- Se ha informado la manifestación o agravamiento de las siguientes condiciones tanto durante el embarazo como durante el uso de anticonceptivos hormonales, aunque no se ha demostrado en forma concluyente una asociación con su uso: ictericia y/o prurito relacionado con colestasis, formación de cálculos biliares, porfiria, lupus eritematoso sistémico, síndrome urémico hemolítico, corea de Sydenham, herpes gestacional, pérdida de la audición por otoesclerosis.
- Los estrógenos exógenos podrían inducir o exacerbar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido.
- Las alteraciones agudas o crónicas de la función hepática pueden requerir la interrupción del uso de NUVARING hasta que los marcadores de la función hepática se normalicen. La recurrencia de ictericia colestática y/o prurito relacionado con colestasis, que aparecieron por primera vez durante el embarazo o coincidieron con el uso previo de esteroides sexuales requiere la discontinuación del anillo.
- Si bien los estrógenos y los progestágenos pueden tener un efecto sobre la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa, no se ha demostrado la necesidad de alterar el régimen terapéutico en pacientes con diabetes que utilizan anticonceptivos hormonales. Sin embargo, las mujeres con diabetes que usan NUVARING deberán ser monitoreadas con cuidado, especialmente durante los primeros meses de uso.
- Se ha notificado nueva aparición o agravamiento de la enfermedad de Crohn y de la colitis ulcerosa con el empleo de anticonceptivos hormonales, pero la evidencia de una asociación con su uso no es concluyente.

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

- Ocasionalmente, puede presentarse cloasma, en especial en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico. Las mujeres con tendencia al cloasma deberán evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta durante el uso de NUVARING.
- Si una mujer padece cualquiera de las siguientes condiciones no podrá insertarse NUVARING en forma correcta o podrá de hecho perder el anillo: prolapso uterino, cistocele y/o rectocele, constipación severa o crónica.

  En casos muy raros, se ha notificado que NUVARING ha sido insertado de forma inadvertida en la uretra, posiblemente alcanzando la vejiga. Por ello, debe tenerse en cuenta en diagnósticos diferenciales la posibilidad de una colocación incorrecta cuando hay síntomas de cistitis.
- Durante el uso de NUVARING, las mujeres ocasionalmente pueden experimentar vaginitis. No existen indicios de que la eficacia de NUVARING se vea afectada por el tratamiento de la vaginitis, ni que el uso de NUVARING afecte el tratamiento de la vaginitis (ver sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).
- Muy raramente se reportó que el anillo se adhirió al tejido vaginal, por lo que se necesitó que la extracción del mismo sea efectuada por un médico. En algunos casos, cuando el tejido había crecido sobre el anillo, la eliminación se consiguió cortando el anillo sin incisión del tejido vaginal suprayacente.
- El estado de ánimo depresivo y la depresión son efectos adversos conocidos del uso de los anticonceptivos hormonales (ver sección “Reacciones adversas”). La depresión puede ser seria y es un factor de riesgo conocido para el comportamiento suicida y el suicidio. Las mujeres deberían ser advertidas de contactar a su médico en caso de cambios de humor y síntomas depresivos, incluso poco después de iniciado el tratamiento.

EXAMEN MÉDICO/CONSULTA MÉDICA

Antes de iniciar o reinstituir el uso de NUVARING se deberá confeccionar una historia clínica completa (incluidos los antecedentes médicos familiares) y se deberá excluir la posibilidad de embarazo. Se deberá medir la presión arterial y se deberá realizar un examen físico, guiado por las contraindicaciones (Ver sección “Contraindicaciones”) y las advertencias (Ver sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”). Es importante dirigir la atención de la mujer hacia la información sobre la trombosis venosa y arterial, incluido el riesgo de NUVARING en comparación con otros AHCs, los síntomas de TEV y TEA, los factores de riesgo conocidos y qué debe hacer en caso de una sospecha de trombosis.

También se debe indicar a la mujer que lea cuidadosamente el prospecto y siga las instrucciones allí descritas. La frecuencia y la naturaleza de los exámenes deben basarse en las directrices clínicas establecidas y se adaptarán a cada mujer en particular.

Se deberá informar a las mujeres que los anticonceptivos hormonales no protegen contra las infecciones por HIV (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual.

REDUCCIÓN DE LA EFICACIA

La eficacia de NUVARING puede reducirse en caso de falta de cumplimiento (ver sección “Posología y Modo de Administración”) o cuando se utilizan medicaciones concomitantes que disminuyen la concentración plasmática de etinilestradiol y/o etonogestrel (ver sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

REDUCCIÓN DEL CONTROL DE LOS CICLOS

Durante el uso de NUVARING puede producirse sangrado irregular (manchado o sangrado inesperado). Si se producen irregularidades del sangrado después de ciclos previamente regulares durante el uso de NUVARING de acuerdo con el régimen recomendado, entonces se deberán considerar causas no hormonales, y se indica aplicar medidas diagnósticas adecuadas para excluir una malignidad o embarazo. Estas pueden incluir legrado.

Durante el período sin anillo, puede no presentarse sangrado por supresión en algunas mujeres. Si NUVARING ha sido utilizado de acuerdo con las instrucciones descriptas en la sección Posología y modo de administración, es improbable que la mujer esté embarazada. Sin

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

embargo, si NUVARING no ha sido utilizado siguiendo estas instrucciones antes de la primera falta de sangrado por supresión o si se han producido dos faltas, se debe excluir la posibilidad de embarazo antes de continuar con el uso de NUVARING.

EXPOSICIÓN MASCULINA A ETINILESTRADIOL Y ETONOGESTREL

No se han estudiado el grado y el posible papel farmacológico de la exposición de las parejas sexuales masculinas al etinilestradiol y al etonogestrel a través de la absorción peneana.

ANILLOS ROTOS

En muy raras ocasiones se ha observado que el anillo de NUVARING se rompe durante su uso (ver sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). Se han reportado lesiones vaginales asociadas con la rotura del anillo. Se recomienda a la mujer la extracción del anillo roto y la reinserción de un nuevo anillo tan pronto como sea posible y además usar un método barrera como un preservativo masculino durante los 7 días siguientes. Debe considerarse la posibilidad de embarazo y la usuaria debe contactar a su médico.

EXPULSIÓN

Se ha notificado que NUVARING puede ser expulsado, por ejemplo si el anillo no ha sido insertado correctamente, al extraer un tampón, durante las relaciones sexuales, o en casos de estreñimiento grave o crónico. Una expulsión prolongada puede inducir un fallo del anticonceptivo y/o sangrado intermenstrual. Por ello, para garantizar la eficacia, debe recomendarse a la mujer que verifique regularmente la presencia de NUVARING (por ejemplo, antes y después de mantener relaciones sexuales).

Si se expulsa NUVARING accidentalmente y permanece fuera de la vagina **durante menos de 3 horas**, la eficacia anticonceptiva no se ve reducida. La mujer debe lavar el anillo con agua fría o tibia (no caliente) y reinsertarlo tan pronto sea posible, pero como máximo en 3 horas.

Si NUVARING ha estado fuera de la vagina o se sospecha que ha estado fuera de la vagina **durante más de 3 horas**, la eficacia anticonceptiva puede verse reducida. En este caso, deben seguirse las indicaciones de la sección "Recomendaciones en caso de que el anillo esté temporalmente fuera de la vagina".

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Nota: Se debe consultar la información sobre las medicaciones concomitantes para identificar las interacciones potenciales.

Efectos de otros medicamentos sobre NUVARING

Pueden producirse interacciones con medicamentos o productos herbarios que induzcan las enzimas microsomales, las cuales pueden causar un aumento del clearance de las hormonas sexuales y pueden dar lugar a que se presente sangrado intermenstrual y/o fallo del anticonceptivo.

<u>Medidas a tomar</u>

La inducción enzimática ya se puede observar al cabo de unos pocos días de tratamiento. La inducción enzimática máxima se observa generalmente en unas pocas semanas. Tras la suspensión del tratamiento farmacológico, la inducción enzimática puede continuar durante unas 4 semanas.

<u>Tratamiento a corto plazo</u>

Las mujeres tratadas con medicamentos o productos herbarios que sean inductores enzimáticos deben utilizar temporalmente un método de barrera u otro método anticonceptivo además de NUVARING. Nota: NUVARING no debe utilizarse junto con un diafragma, capuchón cervical o preservativo femenino. El método de barrera debe utilizarse durante todo el tiempo del tratamiento farmacológico concomitante y durante los 28 días siguientes a su suspensión. Si la administración del fármaco concomitante continuara después de las 3 semanas del ciclo con anillo, se debe insertar inmediatamente el siguiente anillo sin dejar el intervalo habitual de descanso sin anillo.

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

Tratamiento de larga duración

En mujeres en tratamiento de larga duración con principios activos inductores de las enzimas hepáticas, se recomienda usar otro método fiable de anticoncepción no hormonal.

Las siguientes interacciones han sido publicadas en la literatura científica.

Sustancias que aumentan el clearance de los anticonceptivos hormonales combinados

Pueden producirse interacciones con medicamentos o productos herbarios que induzcan las enzimas microsomales, concretamente las enzimas del citocromo P450 (CYP), las cuales pueden causar un aumento del clearance, reduciendo las concentraciones plasmáticas de las hormonas sexuales, lo que puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos hormonales combinados, incluyendo NUVARING. Estos medicamentos incluyen fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentan, carbamazepina, rifampicina, y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina, algunos inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo ritonavir) e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (por ejemplo efavirenz), y productos que contengan la planta medicinal Hierba de San Juan.

Sustancias con efectos variables sobre el clearance de los anticonceptivos hormonales combinados

Cuando se administran conjuntamente con anticonceptivos hormonales, muchas de las combinaciones de los inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo nelfinavir) e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (por ejemplo nevirapina), y/o combinaciones de medicamentos indicados para el tratamiento del virus de la Hepatitis C (VHC) (por ejemplo boceprevir, telaprevir), pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de los progestágenos, incluyendo etonogestrel, o estrógenos. En algunos casos el efecto neto de estos cambios puede ser clínicamente relevante.

Sustancias que disminuyen el clearance de los anticonceptivos hormonales combinados

La relevancia clínica de las interacciones potenciales con los inhibidores enzimáticos es aún desconocida.

La administración concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol, itraconazol, claritromicina) o moderados (por ejemplo fluconazol, diltiazem, eritromicina) puede aumentar las concentraciones séricas de estrógenos o progestágenos, incluyendo etonogestrel.

Ha habido reportes de ruptura de anillos durante el uso concomitante de preparaciones intravaginales, incluyendo antimicóticos, antibióticos y productos lubricantes (Ver sección “Anillos rotos”). En base a datos de farmacocinética, es improbable que los antimicóticos administrados por vía vaginal y los espermicidas afecten la eficacia anticonceptiva y la seguridad de NUVARING.

Los anticonceptivos hormonales pueden interferir en el metabolismo de otros medicamentos, por lo que las concentraciones plasmáticas y tisulares podrían incrementar (p. ej. ciclosporina) o disminuir (p. ej. lamotrigina).

Interacciones farmacodinámicas

El uso concomitante con medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, con o sin ribavirina o glecaprevir/pibrentasvir puede aumentar el riesgo de elevación de la ALT (ver secciones “Posología y Modo de Administración” y “Advertencias y precauciones especiales de uso”). Por lo tanto, los usuarios de NUVARING deben cambiar a un método alternativo de anticoncepción (p. ej., anticoncepción con progestágeno o métodos no hormonales) antes de iniciar el tratamiento con este régimen de fármacos de combinación. NUVARING se puede reiniciar 2 semanas después de la finalización del tratamiento con este régimen de combinación de fármacos.

PRUEBAS DE LABORATORIO

El uso de esteroides anticonceptivos puede incidir en los resultados de determinadas pruebas de laboratorio, incluyendo los parámetros bioquímicos de las funciones hepática, tiroidea, suprarrenal y renal, los niveles plasmáticos de proteínas transportadoras (por ej. globulina transportadora de corticoesteroides y globulina transportadora de hormonas sexuales), fracciones lipídicas/lipoproteicas, parámetros del

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

metabolismo de los carbohidratos y parámetros de la coagulación y fibrinólisis. En general, los cambios permanecen dentro del rango de valores de laboratorio normales.

INTERACCIÓN CON TAMPONES

Los datos farmacocinéticos demuestran que el uso de tampones no afecta la absorción sistémica de las hormonas liberadas por NUVARING. En raras ocasiones NUVARING podría ser expulsado al retirar un tampón (ver recomendación 'Qué hacer si el anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina').

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

NUVARING está indicado para la prevención del embarazo. Si la mujer quiere dejar de usar NUVARING porque quiere quedar embarazada, debe ser advertida de esperar hasta que tenga un período natural antes de intentar la concepción y de esta forma podrá calcular la misma.

Embarazo

NUVARING no está indicado durante el embarazo. En el caso de que se produzca un embarazo con NUVARING in situ, se deberá extraer el anillo. Sin embargo, estudios epidemiológicos extensos no revelaron un aumento del riesgo de defectos de nacimiento en los hijos de mujeres que usaban AOCs antes del embarazo, ni de efecto teratogénico cuando los AOCs fueron utilizados en forma inadvertida durante los primeros meses del embarazo.

Un estudio clínico realizado en un pequeño grupo de mujeres demostró que, a pesar de la administración intravaginal, las concentraciones intrauterinas de esteroides anticonceptivos con NUVARING son similares a los niveles observados en usuarias de anticonceptivos orales combinados (ver Propiedades Farmacocinéticas). No se ha informado experiencia clínica sobre los resultados de embarazos expuestos a NUVARING.

Se debe tener en cuenta el aumento de riesgo de TEV durante el periodo de posparto cuando se reinicia la administración con NUVARING (ver sección “Posología y Modo de administración” y “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

Lactancia

Los estrógenos pueden influir en la lactancia debido a que estos pueden reducir la cantidad de leche materna y modificar su composición. Por consiguiente, en general no se deberá recomendar el uso de NUVARING hasta finalizar el período de lactancia materna. Pueden excretarse en la leche materna pequeñas cantidades de los esteroides anticonceptivos y/o sus metabolitos; sin embargo, no se ha demostrado que ello afecte de manera adversa la salud del lactante.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

Sobre la base del perfil farmacodinámico, se espera que la influencia de NUVARING sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias sea insignificante o nula.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se han citado más frecuentemente en los ensayos clínicos con NUVARING fueron cefalea, infecciones vaginales y flujo vaginal, cada una mencionada por un 5-6% de las mujeres.

Descripción de ciertas reacciones adversas

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

Se ha observado un aumento del riesgo de episodios trombóticos y tromboembólicos arteriales y venosos, entre ellos infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidentes isquémicos transitorios, trombosis venosa y embolia pulmonar, en mujeres que utilizan AHCs, que se comentan con más detalle en la sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”.

Se han notificado también otras reacciones adversas en mujeres que utilizan AHCs, las cuales se comentan con más detalle en la sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”.

Las reacciones adversas que han sido notificadas en ensayos clínicos, estudios observacionales o durante el uso posterior a la comercialización de NUVARING se listan en la tabla siguiente. Se relacionan los términos MedDRA más apropiados para describir una determinada reacción adversa.

Todas las reacciones adversas se enumeran por la clasificación de órganos y sistemas y la frecuencia: frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por Sistema Órgano	**Comunes**	**Poco comunes**	**Raras**	**Frecuencia No Conocida[1]**
Infecciones e infestaciones	Vaginitis	Cervicitis, cistitis, infección del tracto urinario		
Trastornos del sistema inmune				Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis y exacerbación de los síntomas de angioedema hereditario y adquirido
Trastornos del metabolismo y nutrición		Aumento del apetito		
Trastornos psiquiátricos	Depresión, líbido disminuida	Labilidad afectiva, alteración del humor, cambios del estado de ánimo		
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, migraña	Mareos, hipoestesia		
Trastornos oculares		Deterioro visual		
Trastornos vasculares		Enrojecimiento	Tromboembolismo venoso, tromboembolismo arterial	

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, náuseas	Distensión abdominal, diarrea, vómitos, estreñimiento		
Trastornos del tejido cutáneo y subcutáneo	Acné	Alopecia, eczema, prurito, rash, urticaria		Cloasma
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Dolor de espalda, espasmos musculares, dolor en extremidades		
Trastornos renales y urinarios		Disuria, micción urgente, polaquiuria		
Trastornos del sistema reproductor y las mamas	Sensibilidad en las mamas, prurito genital, dismenorrea, dolor pélvico, secreción vaginal	Amenorrea, molestia en mama, agrandamiento mamario, nódulo mamario, pólipo cervical, sangrado coital, dispareunia, ectropión de cuello uterino, enfermedad fibroquística de la mama, menorragia, metrorragia, malestar pélvico, síndrome premenstrual, espasmo uterino, sensación de quemazón en la vagina, olor vaginal, dolor vaginal, malestar vulvovaginal, sequedad vulvovaginal	Galactorrea	Trastornos peneanos
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		Fatiga, irritabilidad, malestar, edema, sensación de cuerpo extraño		Crecimiento excesivo de tejido del sitio del anillo vaginal
Investigaciones	Aumento de peso	Aumento de la presión sanguínea		
Lesión, intoxicación y complicaciones por el procedimiento	Molestia causada por el anillo vaginal, expulsión del anillo vaginal	Complicación del anillo vaginal		Lesión vaginal asociada con la ruptura del anillo
[1] Listado de reacciones adversas basado en notificaciones espontáneas.				

Se han notificado tumores dependientes de hormonas (por ejemplo tumores hepáticos, cáncer de mama) asociados con el uso de AHCs. Para más información ver la sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”.

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

En muy raras ocasiones se ha observado que el anillo de NUVARING se rompe durante su uso (ver secciones “Advertencias y precauciones especiales de uso” e “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

Interacciones

Se puede producir sangrado intermenstrual y/o fallo del anticonceptivo a causa de las interacciones de otros medicamentos (inductores enzimáticos) con los anticonceptivos hormonales (ver sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado efectos nocivos serios luego de una sobredosis de anticonceptivos hormonales. Los síntomas que pueden presentarse en este caso son: náuseas, vómitos y, en jovencitas, hemorragia vaginal leve. No existen antídotos y el tratamiento deberá ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Droguerías y farmacias (antes de la dispensación a la paciente): Conservar entre 2°C a 8°C, hasta 36 meses.

Paciente (una vez dispensado): Almacenar entre 2°C a 30°C, hasta 4 meses.

Conservar NUVARING en su envase original.

Para el farmacéutico que dispensa: Una vez entregado NUVARING a la paciente, completar el cuadro en el estuche. NUVARING debe insertarse dentro de los 4 meses de su dispensación o antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase. Lo que ocurra primero.

PRESENTACIÓN

NUVARING se presenta en cajas con 1 o 3 sobres conteniendo 1 anillo vaginal.

El anillo de NUVARING se presenta envuelto en un sobre.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.810.

Fabricado por: **N.V. Organon**, Kloosterstraat 6, Oss, P.O. BOX 20, 5340 BH, Holanda.

INDUSTRIA HOLANDESA

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: **Cía. Cibeles S.A**. 12 de diciembre 767, Montevideo, Tel. 2209 1001, **www.cibeles.com.uy**. D.T. Q.F.: Carolina Harley. Reg. MSP N° 42.319. Venta bajo receta profesional. En caso de sobredosificación consulte a su médico o llame al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), Tel. 1722.

Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.

10/30/2026, 7:05:49 PM

Este prospecto fue revisado por última vez: NOV/2022

NL-H-0265-WS-607

MK8342A-ARG-2017-016109

10/30/2026, 7:05:49 PM
Latest draft as of date of download. Please ensure that this is the most recent and accurate version of this document before using the content contained herein.