

Información de Balance para NuvaRing® (etonogestrel/etinilestradiol)

(Basado en NL-H-0265-WS-607 MK8342A-ARG-2017-016109)

Indicaciones

Anticonceptivo.

Dosis y Administración

La mujer deberá comprimir el anillo NuvaRing e insertarlo en la vagina hasta que lo sienta cómodo. Una vez que NuvaRing ha sido insertado, se deja en la vagina en forma continua durante 3 semanas.

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 otro anillo.

NuvaRing no debe usarse con el diafragma, el capuchón cervical o el condón femenino.

Cómo iniciar el uso de NuvaRing

Sin uso de anticonceptivo hormonal en el ciclo precedente

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

Información de Balance para NuvaRing® (etonogestrel/etinilestradiol)

(Basado en NL-H-0265-WS-607 MK8342A-ARG-2017-016109)

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.

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]).
 - 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

Información de Balance para NuvaRing® (etonogestrel/etinilestradiol)

(Basado en NL-H-0265-WS-607 MK8342A-ARG-2017-016109)

- 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”).

Precauciones generales

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)

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).

3. Valores elevados de ALT

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.
- Se ha informado la manifestación o agravamiento de las siguientes condiciones tanto durante el embarazo como durante el uso de anticonceptivos hormonales.
 - 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.
- 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.

Información de Balance para NuvaRing® (etonogestrel/etinilestradiol)

(Basado en NL-H-0265-WS-607 MK8342A-ARG-2017-016109)

- 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.
- Ocasionalmente, puede presentarse cloasma.
- 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.
- 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.
- 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.

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.

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

Información de Balance para NuvaRing® (etonogestrel/etinilestradiol)

(Basado en NL-H-0265-WS-607 MK8342A-ARG-2017-016109)

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 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').

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

Antes de prescribir NuvaRing, consulte la información para prescribir completa.