

Información de Balance para NuvaRing® (etonogestrel/etinilestradiol)

(Basado en LPC-OG8342A-RNG-112021)

NOTA A LOS USUARIOS

No editar los contenidos. Respetar formato (negritas/bold), espacio entre párrafos y secciones.

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 utilizó su método anterior de manera sistemática y correcta y está razonablemente segura de que no está embarazada, también puede cambiar de su anticonceptivo hormonal combinado anterior cualquier día del ciclo.

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 (de un implante o SIU deberá cambiar el día de su extracción y de un inyectable, cuando 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 en el primer trimestre

La mujer puede empezar inmediatamente. No es necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Posterior al parto o de un aborto en el segundo trimestre

Se deberá recomendar a las mujeres que comiencen durante la cuarta semana posterior al parto o a un aborto en el segundo trimestre. Si se empieza más tarde, se deberá recomendar un método de barrera adicional durante los primeros 7 días del 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. El riesgo incrementado de tromboembolismo venoso (TEV) durante el período post-parto debe ser considerado cuando se reinicie el uso de NuvaRing.

Contraindicaciones

No usar NuvaRing en presencia de cualquiera de las condiciones que se listan a continuación. En el caso de que una aparezca por primera vez durante el uso de NuvaRing, se deberá extraer de inmediato.

- Presencia o antecedentes de trombosis venosa, con o sin embolismo pulmonar.

Información de Balance para NuvaRing® (etonogestrel/etinilestradiol)

(Basado en 000019702-MX [S-CCDS-MK8342A-RNG-112018])

- Presencia o antecedentes de trombosis arterial (por ejemplo, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio) o pródromos de una trombosis (por ejemplo, angina de pecho o ataque isquémico transitorio).
- Predisposición conocida para trombosis venosa o arterial, con o sin compromiso hereditario como por ejemplo resistencia a la Proteína C Activada (PCA), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, hiperhomocisteinemia anticuerpos antifosfolipídicos (anticuerpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).
- Cirugía mayor con inmovilización prolongada.
- Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.
- Diabetes mellitus con compromiso vascular.
- La presencia de un factor de riesgo severo o de múltiples factores de riesgo para trombosis venosa o arterial también pueden constituir una contraindicación.
- Pancreatitis o antecedentes de la misma si se asociada con hipertrigliceridemia severa.
- Presencia o antecedentes de enfermedad hepática severa siempre que los valores de la función hepática no se hayan normalizado.
- Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Conocimiento o sospecha de neoplasias malignas de los órganos genitales o de las mamas si son influenciadas por los esteroides sexuales.
 - Sangrado vaginal no diagnosticado.
 - Conocimiento o sospecha de embarazo.
 - Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.
 - NuvaRing está contraindicado para utilizarse con el régimen de combinación contra el virus de Hepatitis C (HCV) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir.

Precauciones generales

Antes de iniciar o reinstaurar el uso de NuvaRing se deberá elaborar una historia clínica completa (incluidos los antecedentes médicos familiares) y se deberá excluir la posibilidad de embarazo. La presión arterial y el examen físico deberán estar orientados por las contraindicaciones y las precauciones.

La eficacia de NuvaRing puede disminuir en el caso de incumplimiento o cuando se utilizan medicamentos concomitantes que disminuyen la concentración plasmática de etonogestrel.

Durante el uso de NuvaRing puede producirse sangrado irregular (manchado o sangrado intercurrente).

Durante el período sin anillo, puede no presentarse sangrado por supresión en algunas mujeres. Si NuvaRing ha sido utilizado de acuerdo con las instrucciones descritas es improbable que la mujer quede embarazada. Sin 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.

Se ha informado expulsión de NuvaRing, por ejemplo, si no fue insertado correctamente, al retirar un tampón, durante las relaciones sexuales, o en el caso de estreñimiento severo o crónico. Por lo tanto, es un buen hábito que la mujer verifique regularmente la presencia de NuvaRing (por ejemplo, antes y después de tener relaciones sexuales).

Información de Balance para NuvaRing® (etonogestrel/etinilestradiol)

(Basado en 000019702-MX [S-CCDS-MK8342A-RNG-112018])

El uso de anticonceptivos hormonales combinados (AHC) ha sido asociado con la aparición de trombosis venosa (trombosis venosa profunda y embolia pulmonar) y trombosis arterial y complicaciones asociadas, algunas veces con consecuencias fatales.

El uso de AHCs conlleva un riesgo mayor de tromboembolismo venoso (TEV) en comparación con el no uso. El exceso de riesgo de TEV es mayor durante el primer año en que una mujer utiliza AHC.

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.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad de angioedema y anafilaxia durante el uso NuvaRing. Si se sospecha de angioedema y/o anafilaxia, debe discontinuarse el uso de NuvaRing y administrarse el tratamiento apropiado.

Los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

Hepatitis C: Debe discontinuarse el uso de NuvaRing antes de comenzar el tratamiento con el régimen de combinación de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, con o sin dasabuvir. Puede reiniciarse el uso de NuvaRing aproximadamente 2 semanas después de haber terminado el tratamiento con el régimen de combinación.

Durante los ensayos clínicos algunos regímenes de medicamentos combinados contra el VHC, se observó una elevación de ALT en mujeres que utilizaban medicamentos que contenían etinilestradiol

Embarazo

NuvaRing no está indicado durante el embarazo. En el caso de que se produzca un embarazo con NuvaRing, se deberá extraer el anillo.

Lactancia

En general no se deberá recomendar el uso de NuvaRing hasta finalizar el período de lactancia materna.

Interacciones medicamentosas

Pueden producirse interacciones con productos medicinales o herbolarios que inducen enzimas microsomales, específicamente enzimas del citocromo P450, que pueden afectar la efectividad de los anticonceptivos hormonales combinados, incluyendo NuvaRing.

Cuando se coadministran anticonceptivos hormonales con combinaciones de inhibidores de proteasa del HIV e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa o combinaciones de medicamentos contra la hepatitis C pueden afectar las concentraciones plasmáticas de progestinas, incluyendo etonogestrel, o de estrógeno. Se deberá utilizar temporalmente un método anticonceptivo de barrera además de NuvaRing durante la administración concomitante del medicamento inductor de enzimas hepáticas y durante 28 días después de la discontinuación del medicamento inductor de enzimas hepáticas.

El uso concomitante con algunos otros medicamentos antivirales contra el VHC, como los que contienen glecaprevir/pibrentasvir, puede aumentar el riesgo de una elevación de ALT.

Reacciones secundarias

Las reacciones comunes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) reportadas con NuvaRing son: Infección vaginal, depresión, libido disminuida, cefalea, migraña, dolor abdominal, náusea, acné, hiperestesia mamaria, prurito en los genitales

Información de Balance para NuvaRing® (etonogestrel/etinilestradiol)

(Basado en 000019702-MX [S-CCDS-MK8342A-RNG-112018])

femeninos, dismenorrea, dolor pélvico, secreción vaginal, incremento de peso, molestia por el anillo y expulsión de éste.

[Esta leyenda debe ir a un equivalente a 13 puntos, en negritas y centrada]

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