

Información de Balance para NuvaRing® (etonogestrel/etinilestradiol)

(Basado en LPC-OG8342A-RNG-112021)

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 dentro de los primeros cinco días posteriores.

Posterior al parto o de un aborto en el segundo trimestre

El uso de NuvaRing se puede iniciar no antes de las cuatro semanas posteriores al parto en las mujeres que opten por no dar de lactar o de un aborto en el segundo trimestre. Si una mujer empieza a utilizar NuvaRing después del parto, se le deberá indicar que utilice un método anticonceptivo adicional durante los primeros siete días.

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.

Información de Balance para NuvaRing® (etonogestrel/etinilestradiol)

(Basado en LPC-OG8342A-RNG-112021)

- Alto riesgo de enfermedades trombóticas arteriales o venosas. Los ejemplos incluyen mujeres que tiene las siguientes condiciones demostradas:
 - Hábito de fumar, si es mayor de 35 años de edad.
 - Trombosis venosa profunda o embolia pulmonar, actualmente o en el pasado.
 - Enfermedad cerebrovascular.
 - Enfermedad de las arterias coronarias.
 - Enfermedades valvulares trombogénicas o enfermedades trombogénicas del ritmo cardíaco (por ejemplo, endocarditis bacteriana subaguda con enfermedad valvular o fibrilación auricular).
 - Hipercoagulopatías heredadas o adquiridas.
 - Hipertensión no controlada.
 - Diabetes mellitus con enfermedad vascular.
 - Cefaleas con síntomas neurológicos focales o cefaleas migrañosas con aura.
 - Mujeres mayores de 35 años con cualquier cefalea migrañosa.
 - Tumores hepáticos benignos o malignos, o hepatopatía.
 - Sangrado uterino anormal no diagnosticado. Embarazo, debido a que no existe razón para utilizar los CHC_s durante el embarazo.
 - Cáncer de mama u otros tipos de cáncer sensible al estrógeno o a la progestina, actualmente o en el pasado.
 - Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis y angioedema, a cualquiera de los componentes de NuvaRing.
 - Uso de combinaciones de medicamentos para la hepatitis C que contengan ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, con o sin dasabuvir, debido al potencial de elevación de la alanina aminotransferasa (ALT, por sus siglas en inglés).

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 LPC-OG8342A-RNG-112021)

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.

Existe evidencia considerable de que los CHCs no aumentan la incidencia de cáncer de mama. Si bien en algunos estudios anteriores se ha sugerido que los CHCs podrían aumentar la incidencia de cáncer de mama, los estudios más recientes no han confirmado dichos hallazgos.

Algunos estudios sugieren que los CHCs están asociados con un aumento en el riesgo de cáncer del cuello uterino o de neoplasia intraepitelial.

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.

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.

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.

Reacciones secundarias

Reacciones adversas frecuentes ($\geq 2\%$): [poner en negritas]

Vaginitis (13.8%), cefalea (incluida la migraña) (11.2%), cambios en el estado de ánimo (por ejemplo, depresión, cambios en el humor, alteración del humor, estado depresivo, inestabilidad afectiva) (6.4%), eventos relacionados con el dispositivo (por ejemplo, expulsión / malestar / sensación de cuerpo extraño) (6.3%), náuseas / vómitos

Información de Balance para NuvaRing® (etonogestrel/etinilestradiol)

(Basado en LPC-OG8342A-RNG-112021)

(5.9%), flujo vaginal (5.7%), aumento de peso (4.9%), incomodidad vaginal (4.0%), dolor / malestar / sensibilidad en las mamas (3.8%), dismenorrea (3.5%), dolor abdominal (3.2%), acné (2.4%) y disminución de la libido (2.0%).

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