

Notice : Information de l'utilisateur

NuvaRing[®], 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal Etonogestrel / Ethinylestradiol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que NuvaRing et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NuvaRing

- 2.1 Quand ne pouvez-vous pas utiliser NuvaRing
- 2.2 Quand être particulièrement prudente avec NuvaRing
 - Caillots de sang (Thrombose)*
 - Cancer*
 - Utilisation d'autres médicaments*
 - Tests de laboratoire*
 - Grossesse*
 - Allaitement*
 - Conduite de véhicules et utilisation de machines*

3. Comment utiliser NuvaRing

- 3.1 Comment mettre en place et retirer NuvaRing
- 3.2 Trois semaines avec anneau, une semaine sans anneau
- 3.3 Quand mettre en place le premier anneau
- 3.4 Que faire si
 - Votre anneau est accidentellement expulsé du vagin*
 - Votre anneau a été temporairement hors du vagin*
 - Votre anneau casse*
 - Vous avez mis en place plus d'un anneau*
 - Vous avez oublié de mettre en place un nouvel anneau après la période sans anneau*
 - Vous avez oublié de retirer l'anneau*
 - Vous n'avez pas eu vos règles prévues*
 - Vous avez des saignements imprévus*
 - Vous voulez déplacer le premier jour de vos règles*
 - Vous souhaitez retarder vos règles une fois*
- 3.5 Quand vous souhaitez arrêter l'utilisation de NuvaRing

4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver NuvaRing**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

Que contient NuvaRing

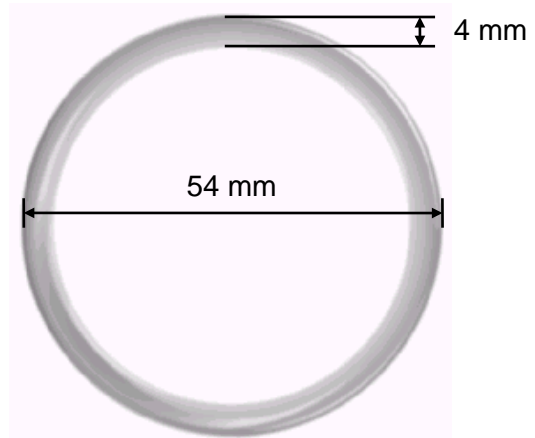
Qu'est ce que NuvaRing et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Dernière révision de cette notice

1. QU'EST-CE QUE NUVARING ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

NuvaRing est un anneau vaginal contraceptif utilisé pour prévenir une grossesse. Chaque anneau contient une faible quantité de deux hormones sexuelles féminines – l'étonogestrel et l'éthinylestradiol. Ces hormones sont libérées lentement par l'anneau dans la circulation sanguine. En raison de la faible quantité d'hormones libérée, NuvaRing est considéré comme un contraceptif hormonal faiblement dosé. Comme NuvaRing libère deux hormones différentes, on l'appelle un contraceptif hormonal combiné.



NuvaRing agit de la même manière que la pilule contraceptive combinée ("la pilule"), mais au lieu de prendre une pilule chaque jour, l'anneau est utilisé pendant 3 semaines consécutives.

NuvaRing libère deux hormones sexuelles féminines qui empêchent la libération de l'ovule à partir de l'ovaire. S'il n'y a pas de libération d'ovule, vous ne pouvez pas être enceinte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NUVARING

Remarques générales

Cette notice décrit différentes situations où vous devez arrêter l'utilisation de NuvaRing ou dans lesquelles NuvaRing risque d'être moins fiable. Dans ces situations, vous ne pouvez pas avoir de rapports sexuels ou bien vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales – telles que des préservatifs ou une autre méthode barrière. N'utilisez **pas** la méthode d'abstinence périodique ou celle des températures. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables parce que NuvaRing influence les variations mensuelles de la température corporelle et du mucus cervical.

Tout comme les autres contraceptifs hormonaux, NuvaRing ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA), ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

2.1. Quand ne pouvez-vous pas utiliser NuvaRing

Dans certaines situations, **vous ne pouvez pas utiliser** un contraceptif hormonal combiné. Vous devez informer votre médecin si une de ces situations vous concerne. Il se peut que

votre médecin vous conseille d'utiliser une méthode de contrôle des naissances (non hormonale) différente.

- Vous avez (ou avez eu) un caillot de sang (thrombose veineuse) dans un vaisseau sanguin de vos jambes, des poumons (embolie) ou d'autres organes. **Pour des signes possibles d'un caillot de sang voir section 2.2 "Caillots de sang (Thrombose)".**
- Vous avez eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, ou vous avez (ou avez eu) une affection pouvant être un signe précurseur d'une crise cardiaque (par exemple une angine de poitrine, c'est à dire une douleur intense dans la poitrine) ou d'un accident vasculaire cérébral (par exemple une attaque ischémique transitoire (AIT), c'est à dire un léger accident vasculaire cérébral temporaire).
- Vous avez un facteur de risque grave, ou de multiples facteurs de risque, de développer un caillot de sang – voir aussi section 2.2 "Caillots de sang (Thrombose)".
- Vous avez un trouble de la coagulation sanguine – par exemple déficience en protéine C.
- Vous avez (eu) un type de migraine appelée "migraine avec aura".
- Vous souffrez de diabète s'accompagnant de lésions vasculaires.
- Vous avez (eu) une inflammation du pancréas (pancréatite) en association avec une teneur élevée en graisses dans le sang.
- Vous avez (eu) une maladie grave du foie et votre foie ne fonctionne pas encore normalement.
- Vous avez (eu) une tumeur bénigne ou maligne du foie.
- Vous avez (eu) ou êtes supposé avoir un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux.
- Vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas connue.
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'éthinylestradiol, à l'étonogestrel ou à l'un des autres composants de NuvaRing.

Si l'une de ces situations apparaît pour la première fois pendant que vous utilisez NuvaRing, retirez l'anneau immédiatement et consultez votre médecin. Utilisez entre-temps un autre contraceptif non hormonal.

2.2 Quand être particulièrement prudente avec NuvaRing

Dans certaines situations **vous devez faire particulièrement attention** quand vous utilisez un contraceptif hormonal combiné.

Vous devez informer votre médecin si une des situations suivantes vous concerne. De même, si une des situations suivantes apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de NuvaRing, vous devez consulter votre médecin.

- Un parent proche a ou a eu un cancer du sein.
- Vous avez de l'épilepsie (voir section 2.2. "Utilisation d'autres médicaments").
- Vous avez une maladie du foie (par exemple une jaunisse) ou une maladie de la vésicule biliaire (par exemple des calculs biliaires).
- Vous avez la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin).
- Vous avez un LED (lupus érythémateux disséminé, une maladie du système immunitaire naturel).
- Vous avez un SHU (syndrome hémolytique et urémique, une maladie de la coagulation sanguine entraînant une insuffisance rénale).
- Vous avez une affection qui est apparue pour la première fois ou qui s'est aggravée pendant la grossesse ou une utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple une surdité, une porphyrie [maladie du sang], un herpes gestationis [un exanthème avec de petites poches pendant la grossesse], une chorée de Sydenham [une maladie des nerfs pendant laquelle se produisent des mouvements brusques du corps], un œdème

angioneurotique héréditaire [vous devez voir votre médecin immédiatement si vous avez des symptômes d'un œdème angioneurotique tels que visage, langue et/ou pharynx gonflés et ou difficulté d'avaler ou de l'urticaire ainsi que des difficultés de respirer]).

- Vous avez (ou avez eu) du chloasma (taches de pigmentation brun-jaunâtre appelées "taches de grossesse", surtout sur le visage); si c'est le cas, vous devez éviter l'exposition excessive à la lumière solaire ou aux rayons ultraviolets.
- Vous souffrez d'une maladie rendant difficile l'utilisation de NuvaRing, par exemple, vous souffrez de constipation, avez une descente du col utérin ou avez des douleurs pendant les rapports sexuels.
- Vous avez une opération ou si vous ne pouvez pas vous tenir debout pendant longtemps (voir section 2.2. "Caillots de sang (Thrombose)").

Caillots de sang (Thrombose)

Caillots de sang dans une veine

Un caillot de sang dans une veine (thrombose veineuse) peut obstruer la veine. Cela peut se produire dans les veines de la jambe, des poumons (embolie pulmonaire) ou d'autres organes.

L'utilisation de tout contraceptif hormonal combiné, y compris NuvaRing, augmente le risque pour une femme de développer de pareils caillots de sang en comparaison avec une femme qui ne prend pas de contraceptif hormonal combiné. Le risque n'est pas aussi élevé que le risque de développer un caillot de sang pendant la grossesse. On ne sait pas encore comment NuvaRing influence le risque de développer un caillot de sang en comparaison avec les pilules contraceptives.

Si vous utilisez un contraceptif hormonal combiné votre risque de développer un caillot de sang dans une veine augmente en outre:

- plus vous êtes âgée;
- si un de vos parents proches a eu un caillot de sang dans la jambe, les poumons ou un autre organe à un âge jeune;
- si vous êtes beaucoup trop grosse;
- si vous devez être opérée, ou si vous ne pouvez pas vous tenir debout pendant longtemps à cause d'une blessure ou une maladie, ou si une de vos jambes est dans le plâtre. Si ceci vous concerne, il est important d'informer votre médecin que vous utilisez NuvaRing, parce qu'il est possible que le traitement doive être arrêté. Votre médecin peut vous conseiller d'arrêter votre contraception hormonale quelques semaines avant l'opération ou pendant que vous êtes moins mobile. Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer à utiliser NuvaRing après que vous soyez à nouveau tout à fait sur pied.

Caillots de sang dans une artère

Un caillot de sang dans une artère peut causer de sérieux problèmes. Par exemple, un caillot de sang dans une artère du cœur peut causer une crise cardiaque ou, si situé dans le cerveau, un accident vasculaire cérébral.

L'utilisation des contraceptifs hormonaux combinés a été associée à un risque augmenté de caillots dans les artères. Ce risque augmente de plus:

- plus vous êtes âgée;
- **si vous fumez. Si vous utilisez un contraceptif hormonal comme NuvaRing, il vous est instamment recommandé d'arrêter de fumer, surtout si vous êtes âgée de plus de 35 ans environ;**
- si vous êtes beaucoup trop grosse;

RA 0550 EU P3 (REF 5.1)

- si vous avez une tension artérielle élevée; si vous développez une tension artérielle élevée au cours de l'utilisation de NuvaRing, on vous conseillera peut-être d'arrêter son utilisation;
- si un parent proche a eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un jeune âge;
- si vous avez un taux sanguin élevé de graisses (cholestérol ou triglycérides)
- si vous avez du diabète;
- si vous avez des migraines;
- si vous avez un problème cardiaque (trouble d'une valvule cardiaque, trouble du rythme cardiaque).

Pour les symptômes d'un caillot de sang dans une veine ou artère, voyez l'encadré bleu à la page suivante.

Symptômes de caillots de sang

Retirez NuvaRing et prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous remarquez des signes possibles d'un caillot de sang tels que:

- douleur inhabituelle et/ou gonflement dans une de vos jambes;
- douleur intense dans la poitrine, irradiant ou non vers le bras gauche;
- essoufflement soudain;
- toux soudaine sans raison évidente;
- mal de tête inhabituel, violent ou persistant ou aggravation de migraine;
- perte partielle ou totale de la vue ou vision double;
- difficultés d'élocution ou incapacité de parler;
- vertiges ou évanouissement;
- faiblesse, sensation étrange ou engourdissement dans une partie du corps.

Après un caillot de sang, la récupération n'est pas toujours complète. Très occasionnellement, une invalidité permanente grave peut se produire ou le caillot de sang peut même être fatal.

Cancer

Les informations ci-dessous proviennent d'études portant sur les contraceptifs oraux combinés et elles peuvent aussi s'appliquer à NuvaRing. On ne dispose pas de données sur l'administration vaginale des hormones contraceptives (comme dans NuvaRing).

Le cancer du sein est constaté un peu plus souvent chez les femmes qui utilisent des pilules combinées, mais on ignore si ceci est dû au traitement. Par exemple, il se peut que les tumeurs soient plus détectées chez les femmes sous pilules combinées parce qu'elles sont examinées par le médecin plus souvent. L'augmentation du nombre de cancers du sein diminue progressivement après l'arrêt de la pilule combinée.

Il est important que vous contrôliez régulièrement votre poitrine et vous devez contacter votre médecin si vous sentez une grosseur. Vous devez aussi informer votre médecin si une parente proche a ou a eu un cancer du sein (voir section 2.2 "Quand être particulièrement prudente avec NuvaRing").

Chez les utilisatrices de la pilule, on a signalé, dans quelques rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes. Contactez votre médecin si vous avez des douleurs abdominales sévères inhabituelles.

On a rapporté que le cancer de l'endomètre (la muqueuse de l'utérus) et le cancer des ovaires se produisent moins fréquemment chez les utilisatrices de la pilule combinée. Il se peut que ce soit aussi le cas pour NuvaRing mais ceci n'a pas été confirmé.

Autres médicaments et NuvaRing

Signalez toujours au médecin qui vous prescrit NuvaRing quels médicaments ou produits à base de plantes vous utilisez déjà. Signalez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez NuvaRing. Ils pourront vous dire si vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires et pendant combien de temps.

Certains médicaments peuvent causer des problèmes quand vous utilisez des contraceptifs hormonaux, tels que NuvaRing.

- Certains médicaments peuvent diminuer l'efficacité contraceptive de NuvaRing ou causer des saignements inattendus. Ce sont entre autres les médicaments utilisés pour traiter:
 - l'épilepsie (p.ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbamazépine, topiramate et felbamate);
 - la tuberculose (p.ex. rifampicine);
 - les infections HIV (p.ex. ritonavir);
 - d'autres maladies infectieuses (antibiotiques à l'exception de l'amoxicilline et de la doxycycline, dont on démontré qu'ils n'influencent pas la libération d'hormone du NuvaRing).
- Les produits à base de plantes contenant du Millepertuis peuvent aussi empêcher NuvaRing d'agir correctement. Si vous avez l'intention d'utiliser des produits à base de plantes contenant du Millepertuis alors que vous utilisez déjà NuvaRing, vous devez d'abord consulter votre médecin.
- NuvaRing peut aussi influencer l'action d'autres médicaments p.ex. la ciclosporine ou l'antiépileptique lamotrigine.

Vous pouvez utiliser des tampons en même temps que NuvaRing. Introduisez d'abord NuvaRing avant de mettre le tampon. Vous devez surtout faire attention à ne pas enlever accidentellement NuvaRing lorsque vous retirez le tampon. Si cela devait se produire, rincez NuvaRing à l'eau froide ou tiède et remettez l'anneau en place.

L'utilisation de spermicides ou de produits pour le traitement d'infections vaginales par des champignons n'influence pas l'efficacité de NuvaRing.

Tests de laboratoire

Si vous devez faire des analyses de sang ou d'urine, informez votre médecin que vous utilisez NuvaRing parce qu'il peut influencer les résultats de certains tests.

Grossesse

NuvaRing ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou qui pensent l'être.

Si vous tombez enceinte alors que vous utilisez NuvaRing, vous devez retirer l'anneau et contacter votre médecin.

Si vous désirez arrêter NuvaRing parce que vous souhaitez être enceinte, voyez la section 3.5 "Quand vous souhaitez arrêter l'utilisation de NuvaRing".

Allaitement

L'utilisation de NuvaRing n'est en général pas conseillée pendant l'allaitement. Si vous souhaitez malgré tout utiliser NuvaRing pendant que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Il est peu probable que l'utilisation de NuvaRing influence la conduite d'un véhicule et la capacité à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER NUVARING

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous pouvez mettre en place et retirer NuvaRing vous-même. Votre médecin vous informera quand mettre en place NuvaRing pour la première fois. L'anneau vaginal doit être mis en place le jour approprié de votre cycle mensuel (voir section 3.3 "Quand mettre en place le premier anneau") et doit ensuite rester en place pendant 3 semaines consécutives. C'est une bonne habitude de contrôler régulièrement la présence de NuvaRing dans votre vagin. Après la troisième semaine, vous retirez NuvaRing et vous avez une semaine d'interruption. Habituellement, vous aurez vos règles pendant cette période sans anneau.

3.1. Comment mettre en place et retirer NuvaRing

1. Avant de mettre en place l'anneau, assurez vous qu'il n'est pas périmé (voir section 5 "Comment conserver NuvaRing").
2. Avant d'introduire ou de retirer l'anneau, lavez-vous les mains.
3. Pour introduire l'anneau, choisissez une position confortable, par exemple, debout avec une jambe relevée, accroupie ou couchée.
4. Sortez NuvaRing du sachet.
5. Tenez l'anneau entre le pouce et l'index, comprimez-le et introduisez-le dans le vagin (voir figures 1-4). Si l'anneau est correctement positionné, vous ne le sentez plus. Si vous ressentez une gêne, poussez NuvaRing doucement plus loin dans le vagin. La position exacte de l'anneau dans le vagin n'est pas importante.
6. Après 3 semaines, vous retirez NuvaRing du vagin. Vous pouvez le faire en passant votre index sous le bord de l'anneau ou en attrapant le bord de l'anneau entre l'index et le majeur et en tirant (voir figure 5). Si vous localisez l'anneau mais vous êtes incapable de retirer l'anneau, vous devriez contacter votre médecin.
7. L'anneau utilisé peut être éliminé avec les déchets ménagers normaux, de préférence dans le sachet refermable. Ne jetez pas NuvaRing dans les toilettes.

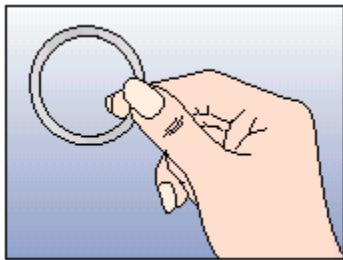


Figure 1
Sortez NuvaRing du sachet

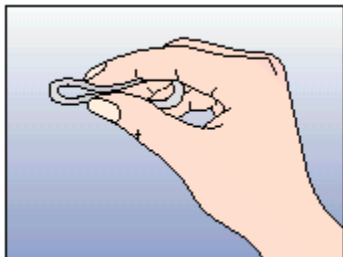


Figure 2
Comprimez l'anneau

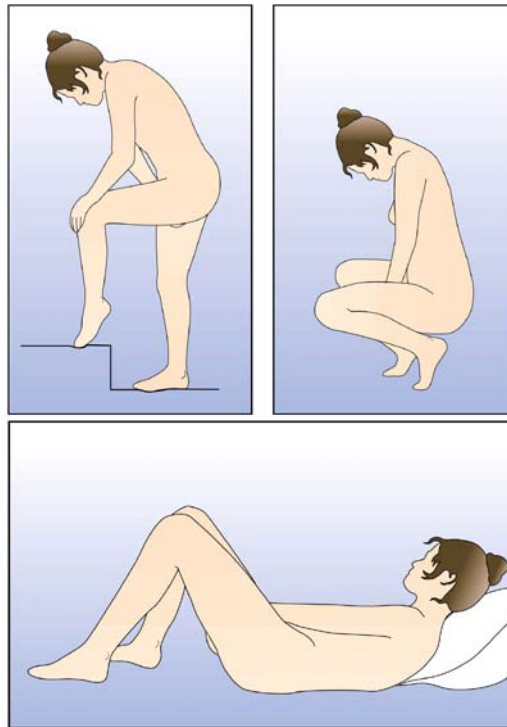


Figure 3
Choisissez une position confortable
pour introduire l'anneau

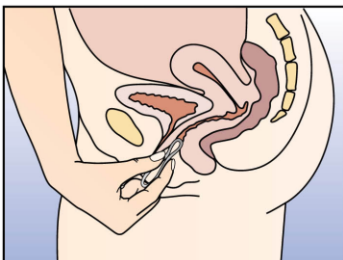


Figure 4A

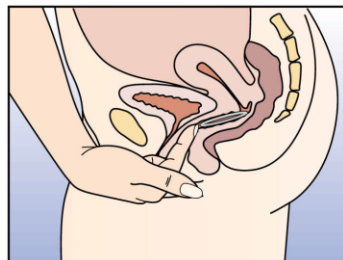


Figure 4B

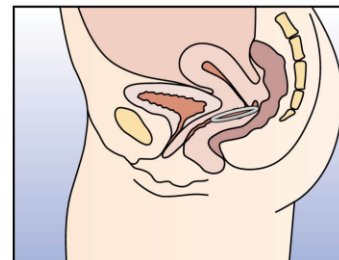


Figure 4C

Introduisez l'anneau dans le vagin à l'aide d'une main (Figure 4A); si nécessaire, écartez les lèvres à l'aide de l'autre main. Enfoncez l'anneau dans le vagin jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune gêne (Figure 4B). Laissez l'anneau en place pendant 3 semaines (Figure 4C).

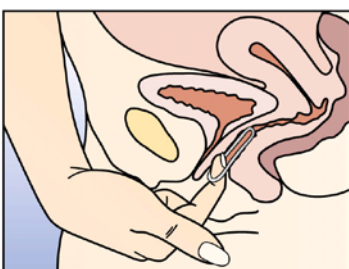


Figure 5
Vous pouvez enlever NuvaRing
en accrochant l'anneau avec l'index ou
en prenant l'anneau entre l'index et le
majeur et en le retirant.

3.2 Trois semaines avec anneau, une semaine sans anneau

1. A partir du jour où vous le mettez en place vous devez laisser l'anneau vaginal en place 3 semaines **sans interruption**.
2. Après ces 3 semaines, vous retirez l'anneau, le même jour de la semaine et à peu près au même moment que celui où vous l'avez introduit. Par exemple, si vous avez placé NuvaRing un mercredi soir vers 22 heures, vous devez retirer l'anneau 3 semaines plus tard, le mercredi soir vers 22 heures.
3. Après que vous ayez retiré l'anneau, vous n'utilisez pas d'anneau pendant une semaine. Vos règles commenceront au cours de cette semaine. Elles commencent habituellement le 2^e ou 3^e jour après le retrait de NuvaRing.
4. Après exactement une semaine (à nouveau le même jour de la semaine et à peu près au même moment que la fois précédente), introduisez un nouvel anneau, même si vos règles ne sont pas terminées.
Si le nouvel anneau est mis en place plus de 3 heures trop tard, la protection d'une grossesse peut être diminuée. Suivez les instructions de la section 3.4 "Que faire si Vous avez oublié de mettre en place un nouvel anneau après la période sans anneau".

Si vous utilisez NuvaRing de la manière décrite ci-dessus, vos règles débiteront environ le même jour chaque mois.

3.3. Quand mettre en place le premier anneau

- *Vous n'avez pas utilisé de contraception hormonale le mois précédent*
Introduisez le premier NuvaRing le premier jour de votre cycle naturel (c.-à-d. le premier jour de vos règles). NuvaRing commence immédiatement à agir. Vous ne devez prendre aucune autre précaution contraceptive.
Vous pouvez aussi commencer NuvaRing entre le deuxième et le cinquième jour de votre cycle, mais veillez alors à utiliser également une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif par exemple) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de NuvaRing quand vous avez des rapports sexuels. Vous ne devez suivre ce conseil que lorsque vous utilisez NuvaRing pour la première fois.
- *Vous utilisiez une pilule combinée le mois précédent*
Vous devez commencer l'utilisation de NuvaRing au plus tard le jour suivant la période sans comprimés de votre pilule actuelle. Si votre plaquette de pilules contient des comprimés inactifs, vous devez commencer l'utilisation de NuvaRing au plus tard le lendemain de la prise du dernier comprimé inactif. Si vous ne savez pas quel est ce comprimé, demandez-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne prolongez jamais l'intervalle sans hormone de votre plaquette de pilules actuelle au-delà de la durée recommandée. Si vous avez utilisé la pilule suivant les instructions et si vous êtes certaine de ne pas être enceinte, vous pouvez aussi arrêter la prise de la pilule n'importe quel jour de votre plaquette de pilules actuelle et commencer à utiliser NuvaRing immédiatement.
- *Vous utilisiez un dispositif transdermique (patch) le mois précédent*
Vous devez commencer NuvaRing au plus tard le jour suivant votre période habituelle sans patch. Ne prolongez jamais l'intervalle sans patch au-delà de la durée recommandée.
Si vous avez utilisé le patch suivant les instructions et si vous êtes certaine de ne pas être enceinte, vous pouvez aussi arrêter l'utilisation du patch n'importe quel jour de votre cycle actuel et commencer l'utilisation de NuvaRing immédiatement.

- *Vous utilisiez une mini-pilule (une pilule qui ne contient qu'un progestatif) le mois précédent*
Vous pouvez arrêter la prise de la minipilule n'importe quand et commencer NuvaRing le jour suivant, au même moment que celui où vous auriez pris votre pilule. Mais, au cours des 7 premiers jours d'utilisation de l'anneau, vous devez veiller à utiliser également une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif par exemple).
- *Vous utilisiez une injection contraceptive, un implant ou un stérilet délivrant du progestatif le mois précédent*
Commencez à utiliser NuvaRing le jour prévu pour l'injection suivante ou le jour du retrait de l'implant ou du stérilet délivrant du progestatif. Au cours des 7 premiers jours d'utilisation de NuvaRing, vous devez cependant aussi utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif par exemple).
- *Après un accouchement*
Si vous venez d'accoucher, votre médecin vous conseillera probablement d'attendre vos premières règles normales avant que vous commenciez avec NuvaRing. Parfois, il est possible de commencer à utiliser NuvaRing plus tôt. Suivez l'avis de votre médecin. Si vous allaitez et souhaitez utiliser NuvaRing, parlez en d'abord avec votre médecin.
- *Après une fausse couche ou un avortement*
Suivez les conseils de votre médecin.

3.4 Que faire si

Votre anneau est accidentellement expulsé du vagin

NuvaRing peut être accidentellement expulsé du vagin, par exemple, s'il n'a pas été correctement mis en place, lorsque vous retirez un tampon, pendant les rapports sexuels, pendant la constipation ou si vous avez un prolapsus de l'utérus. C'est pourquoi, vous devez contrôler régulièrement que l'anneau est toujours dans votre vagin.

Si l'anneau est hors du vagin pendant moins de 3 heures, il vous protégera encore d'une grossesse. Vous pouvez rincer l'anneau à l'eau froide ou tiède (n'utilisez pas d'eau bouillante) et le remettre en place.

Si l'anneau est hors du vagin pendant plus de 3 heures, il est possible qu'il ne vous protège plus d'une grossesse, voir le conseil à la section 3.4 "Que faire si Votre anneau a été temporairement hors du vagin".

L'anneau a été temporairement hors du vagin

Lorsque NuvaRing est dans le vagin, il libère lentement des hormones dans le corps pour prévenir la grossesse. Si l'anneau a été hors du vagin pendant plus de 3 heures, il est possible qu'il ne vous protège pas d'une grossesse. C'est pourquoi l'anneau ne peut pas être hors du vagin pendant plus de 3 heures par période de 24 heures.

- Si l'anneau est resté **moins de 3 heures** hors du vagin, il vous protégera encore d'une grossesse. Remettez l'anneau dès que possible, mais au plus tard dans les 3 heures.
- Si l'anneau est resté ou si l'on suppose qu'il est resté **plus de 3 heures** hors du vagin **pendant la 1^{ère} ou 2^{ème} semaine**, il est possible qu'il ne vous protège pas d'une grossesse. Remettez l'anneau dans le vagin dès que vous y pensez, et laissez l'anneau en place pendant au moins 7 jours sans interruption. Utilisez un préservatif, quand vous avez des relations sexuelles pendant ces 7 jours. Si vous êtes dans votre première semaine et vous avez eu des relations sexuelles au cours des 7 jours précédents, il est possible que vous soyez enceinte. Dans ce cas, contactez votre médecin.

- Quand l'anneau est resté ou si vous supposez qu'il est resté **plus de 3 heures** hors du vagin **pendant la troisième semaine**, il est possible qu'il ne vous protège pas d'une grossesse. Vous devez éliminer cet anneau et choisir l'une des deux options suivantes:
1 – Mettez en place un nouvel anneau immédiatement.
Ceci débute une nouvelle période d'utilisation de 3 semaines. Vous n'aurez vraisemblablement pas de règles, mais une hémorragie de rupture ou du spotting peuvent survenir.
2 – Ne remettez pas l'anneau en place. Vous avez d'abord vos règles et mettez en place un nouvel anneau endéans les 7 jours suivant l'élimination ou l'expulsion de l'anneau précédent.
Vous ne pouvez choisir cette option que si vous avez utilisé l'anneau de manière ininterrompue pendant les 7 jours précédents.

Votre anneau casse

Dans de très rares cas, il peut arriver que NuvaRing casse. Si vous remarquez que votre NuvaRing s'est cassé, jetez l'anneau cassé et remplacez le aussi vite que possible par un nouvel anneau. Utilisez une méthode contraceptive supplémentaire (par exemple, un préservatif) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des relations sexuelles avant de remarquer que l'anneau était cassé, prenez contact avec votre médecin.

Vous avez mis en place plus d'un anneau

Aucun effet nocif sérieux n'a été rapporté en cas de surdosage des hormones contenues dans NuvaRing. Si vous avez accidentellement introduit plusieurs anneaux, vous pouvez avoir des nausées, des vomissements et des saignements vaginaux. Retirez les anneaux en surplus et contactez votre médecin si ces symptômes persistent.

Si vous avez utilisé trop de NuvaRing, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Vous avez oublié de mettre en place un nouvel anneau après la période sans anneau

Si votre **période sans anneau** était **supérieure à 7 jours**, mettez un nouvel anneau dès que vous y pensez. Utilisez une méthode contraceptive supplémentaire (par exemple, un préservatif) quand vous avez des rapports sexuels pendant les 7 jours suivants. **Si vous avez eu des rapports sexuels pendant la période sans anneau, il est possible que vous soyez enceinte.** Dans ce cas, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Plus la période sans anneau est longue, plus le risque de grossesse est élevé.

Vous avez oublié de retirer l'anneau

- Si l'anneau est resté dans le vagin plus de 3 semaines, avec un **maximum de 4 semaines**, il vous protégera encore d'une grossesse. Respectez une période sans anneau de 7 jours puis introduisez un nouvel anneau.
- Si l'anneau est resté dans le vagin **plus de 4 semaines**, il y a un risque de grossesse. Contactez votre médecin avant de replacer un nouvel anneau.

Vous n'avez pas eu vos règles prévues

• Si vous avez utilisé NuvaRing correctement

Si les règles prévues ne surviennent pas et, si vous avez utilisé NuvaRing correctement et, si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Continuez à utiliser NuvaRing normalement. Si les règles prévues ne se produisent pas deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Prenez immédiatement contact avec votre médecin. Ne mettez pas en place le NuvaRing suivant tant que votre médecin n'a pas confirmé que vous n'êtes pas enceinte.

• Si vous n'avez pas utilisé NuvaRing correctement

Si les règles prévues ne surviennent pas et, si vous n'avez pas respecté les conseils d'utilisation et si vous n'avez pas eu vos règles lors de la première période normale sans

anneau, il se peut que vous soyez enceinte. Prenez contact avec votre médecin avant de mettre en place le NuvaRing suivant.

Vous avez des saignements imprévus

Des saignements imprévus peuvent parfois apparaître entre vos règles pendant l'utilisation de NuvaRing. Il est possible que vous deviez utiliser une serviette hygiénique. Laissez en tout cas l'anneau dans le vagin et continuez à l'utiliser normalement. Si les saignements irréguliers persistent, s'aggravent ou réapparaissent, contactez votre médecin.

Vous voulez déplacer le premier jour de vos règles

Si vous avez utilisé NuvaRing comme indiqué, vos règles (hémorragie de privation) commenceront pendant la semaine sans anneau. Si vous souhaitez changer le jour que votre période menstruelle commence, vous pouvez le faire en raccourcissant l'intervalle sans anneau (jamais en l'allongeant). Par exemple, si votre période menstruelle débute normalement un vendredi, vous pouvez la déplacer au mardi (trois jours plus tôt) à partir du mois suivant. Mettez, en place le nouvel anneau 3 jours plus tôt que d'habitude.

Si vous raccourcissez très fortement l'intervalle sans anneau (par exemple, 3 jours ou moins), il se peut que vous n'ayez pas vos règles habituelles. Vous pouvez alors avoir du spotting (gouttes ou tâches de sang) ou une hémorragie de rupture pendant l'utilisation de l'anneau suivant.

Si vous n'êtes pas sûre de la manière dont vous devez procéder, demandez conseil à votre médecin.

Vous souhaitez retarder vos règles une fois

Bien que ce ne soit pas le schéma recommandé, il est possible de retarder vos règles (hémorragie de privation) en mettant en place un nouvel anneau immédiatement après le retrait de l'anneau actuel, sans respecter d'intervalle sans anneau. Vous pouvez laisser ce nouvel anneau en place pendant maximum 3 semaines. Vous pouvez avoir du spotting (gouttes ou tâches de sang) ou une hémorragie de rupture pendant l'utilisation de ce nouvel anneau. Quand vous souhaitez avoir vos règles, retirez l'anneau. Respectez un intervalle sans anneau d'une semaine puis introduisez un nouvel anneau.

Vous pouvez demander l'avis de votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

3.5 Quand vous souhaitez arrêter l'utilisation de NuvaRing

Vous pouvez arrêter l'utilisation de NuvaRing lorsque vous le souhaitez.

Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin à propos d'autres méthodes de régulation des naissances.

Si vous arrêtez l'utilisation de NuvaRing parce que vous souhaitez être enceinte, vous devriez attendre d'avoir eu des règles naturelles avant d'essayer de concevoir un enfant. Vous pourrez ainsi calculer plus facilement la date de l'accouchement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables graves observés avec NuvaRing, ainsi que les symptômes associés sont décrits dans la section 2.2. "Caillots de sang (Thrombose)" (les symptômes principaux de caillot sanguin incluent: douleur inhabituelle ou gonflement dans une des

jambes, douleur dans la poitrine ou problèmes de respiration. Si vous pensez avoir des signes de caillot sanguin, retirez NuvaRing et contactez votre médecin immédiatement) et “Cancer”.

Si vous êtes allergique (hypersensible) à un des composants de NuvaRing, vous pouvez ressentir les symptômes suivants: œdème angioneurotique [visage, langue et/ou pharynx gonflés et/ou difficultés d'avaler] ou urticaire avec difficultés de respirer. Si ceci se produit, enlevez NuvaRing et contactez votre médecin immédiatement.

Les utilisatrices de NuvaRing ont rapporté les effets indésirables suivants:

Effets indésirables fréquents (affectant plus de 1 femme sur 100, mais moins de 1 femme sur 10):

- douleur abdominale, mal au cœur (nausées)
- infection du vagin par de la levure (tel que “muguet”); inconfort vaginal dû à l’anneau; démangeaison génitale; pertes vaginales
- maux de tête ou migraine; humeurs dépressives, diminution de la libido
- seins douloureux; règles douloureuses
- acné
- prise de poids
- expulsion de l’anneau

Effets indésirables peu fréquents (affectant plus de 1 femmes sur 1000, mais moins de 1 femme sur 100):

- vision troublée; vertige
- abdomen gonflé; vomissements, diarrhée ou constipation
- sentiment de fatigue, souffrant ou irritable; changements d’humeur; sautes d’humeur
- liquide supplémentaire dans le corps (œdème)
- infection de la vessie et de l’appareil urinaire
- difficulté d’uriner ou douleur en urinant; fort envie ou besoin d’uriner; uriner plus souvent
- problèmes pendant les rapports sexuels, incluant douleur, saignement ou partenaire sentant l’anneau
- pression sanguine augmentée
- appétit augmenté
- douleurs dorsales; spasmes musculaires; douleurs dans les jambes ou bras
- peau moins sensible
- seins sensibles ou augmentés; mastose sclérokystique (kystes dans les seins qui peuvent gonfler ou devenir douloureux)
- inflammation du col de l’utérus; polypes cervical (croissance dans le col de l’utérus); débordement de la muqueuse du col de l’utérus vers l’extérieur (ectropion)
- changements des périodes menstruelles (par exemple les périodes peuvent être lourdes, longues, irrégulières, ou s’arrêter tout à fait); inconfort pelvien; syndrome pré-menstruel; spasme de l’utérus
- infection vaginale (fongique ou bactérienne); sensation de brûlure, odeur, douleur, inconfort ou sécheresse dans le vagin ou la vulve
- perte de cheveux, eczéma, démangeaison, éruption cutanée ou bouffées de chaleur.
- rupture de l’anneau

Les effets secondaires rares suivants ont été rapportés pendant l’utilisation après commercialisation de Nuvaring: urticaire, inconfort du pénis du partenaire (tels que irritation, éruption cutanée, démangeaison).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NUVARING

Tenez hors de la vue et de la portée des enfants.

Si vous découvrez qu'un enfant a été exposé aux hormones de NuvaRing, demandez conseil à votre médecin.

Conservez votre NuvaRing dans l'emballage d'origine extérieur à une température ne dépassant pas 30°C à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Vous ne devez pas utiliser NuvaRing plus de 4 mois après qu'on vous l'ait dispensé ou si la date de péremption est dépassée. La date de dispensation et la date de péremption figurent toutes deux sur le carton et le sachet.

N'utilisez pas l'anneau si vous remarquez un changement de couleur de l'anneau ou des signes visibles d'altération de la qualité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NuvaRing

- Les substances actives sont: étonogestrel (11,7 mg) et éthinylestradiol (2,7 mg)
- Les autres composants sont: copolymère d'éthylène-acétate de vinyle (une sorte de plastique qui ne se dissoudra pas dans le corps) et stéarate de magnésium.

Etonogestrel et éthinylestradiol sont libérés de l'anneau à un taux de 0,120 mg/jour et 0,015 mg/jour, chacun pendant 3 semaines.

Qu'est ce que NuvaRing et contenu de l'emballage extérieur

NuvaRing est un anneau souple, transparent, incolore à pratiquement incolore, d'un diamètre de 54 mm.

Chaque anneau est emballé dans un sachet refermable. Les sachets sont conditionnés avec cette notice dans une boîte en carton. Chaque boîte contient 1 ou 3 anneaux.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Pays-Bas

Fabricant

N.V Organon, Postbus 20, 5340 BH Oss, Pays-Bas

Organon (Ireland) Ltd, P.O. Box 2857, Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Irlande

RA 0550 EU P3 (REF 5.1)

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE 228541

Mode de délivrance

NuvaRing est un médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants

NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginale

Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Roumanie, Pologne, Portugal, République Slovaque, Slovénie, Espagne, Suède, Royaume-Uni.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 05/2012

Diese Aufkleber, zum passenden Datum in Ihren Kalendar angebracht, können Ihnen dabei helfen sich zu erinnern, wann Sie Ihren NuvaRing einbringen und entfernen sollten.

Deze stickers, wanneer ze aangebracht worden op de juiste datum op uw kalender, kunnen helpen u eraan te herinneren wanneer NuvaRing moet ingebracht en verwijderd worden.

Ces auto-collants, appliqués sur votre calendrier à la date appropriée, peuvent vous aider à vous rappeler quand insérer et retirer NuvaRing.



Ring einbringen.
Inbrengen ring.
Insertion de l'anneau.

Ring entfernen.
Verwijderen ring.
Retrait de l'anneau.