

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### NuvaRing, 120/15 mikrogrammi/24 tunnis, vaginaalravivahend

Etonogestreel/etüinüülöstradiol

#### **Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta:**

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või uuesti kasutama hakkamisel pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

#### **Enne NuvaRing'i kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on NuvaRing ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NuvaRing'i kasutamist
  - 2.1 Millal te ei tohi NuvaRing'i kasutada
  - 2.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud
    - Verehüübed
    - Vähk
  - 2.3 Lapsed ja noorukid
  - 2.4 Muud ravimid ja NuvaRing
    - Laboratoorsed uuringud
  - 2.5 Rasedus ja imetamine
  - 2.6 Autojuhtimine ja masinatega töötamine
3. Kuidas NuvaRing'i kasutada
  - 3.1 Kuidas NuvaRing'i paigaldada ja eemaldada
  - 3.2 Kolm nädalat paigaldatuna ja üks nädal ilma
  - 3.3 Millal alustada esimese rõnga kasutamist
  - 3.4 Mida teha, kui...
    - NuvaRing on juhuslikult tupest väljunud
    - Rõngas on olnud ajutiselt tupest väljas
    - Rõngas läheb katki
    - Olete paigaldanud rohkem kui ühe rõnga
    - Unustasite paigaldada uue rõnga pärast rõngavaba perioodi
    - Unustasite rõnga eemaldada
    - Teil jääb menstruatsioon ära
    - Teil esineb ootamatu veritsus
    - Tahate muuta menstruatsiooni alguspäeva
    - Tahate menstruatsiooni edasi lükata
  - 3.5 Kui te tahate lõpetada NuvaRing'i kasutamise
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NuvaRing'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
  - Mida NuvaRing sisaldab
  - Kuidas NuvaRing välja näeb ja pakendi sisu
  - Müügiloa hoidja ja tootja

## 1. Mis ravim on NuvaRing ja milleks seda kasutatakse

NuvaRing on rasestumisvastane, tupesiseseks kasutamiseks mõeldud rõngas. Iga rõngas sisaldab väikest kogust kahte naissuguhormooni, etonogestreeli ja etüüülöstradioli. Rõngas vabastab neid hormone aeglaselt vereringesse. Vabanevate hormoonide väikese koguse tõttu loetakse NuvaRing'i väikese hormoonisisaldusega hormonaalseks rasestumisvastaseks vahendiks. Kuna NuvaRing vabastab kahte erinevat tüüpi hormooni, on see nn kombineeritud hormonaalne rasestumisvastane vahend.

NuvaRing toimib samamoodi nagu kombineeritud rasestumisvastased pillid, kuid selle asemel, et võtta iga päev üks pill, kasutatakse ühte rõngast 3 järjestikust nädalat. NuvaRing vabastab kahte erinevat naissuguhormooni, mis väldivad munaraku vabanemist munasarjast. Kui munarakk ei vabane, ei saa te rasestuda.

## 2. Mida on vaja teada enne NuvaRing'i kasutamist

### Üldised märkused

Enne NuvaRing'i kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 "Verehüübed".

Infolehel on kirjeldatud mitmeid olukordi, millal NuvaRing'i kasutamine tuleb lõpetada või millal tema usaldusväärsus võib väheneda. Sellistel puhkudel tuleb vältida seksuaalvahekordi või te peate kasutama täiendavalt mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid, nt meeste kondoomi või mingit muud barjäärimeetodit. **Ärge kasutage** kalendri- või temperatuurimeetodeid. Need meetodid võivad osutada ebausaldusväärseteks, kuna NuvaRing muudab tsüklilisi kehatemperatuuri kõikumisi ja emakakaela lima viskoossust.

**Sarnaselt teistele hormonaalsetele rasestumisvastastele vahenditele ei kaitse ka NuvaRing HIV viiruse (AIDSi) või teiste sugulisel teel levivate nakkuste eest.**

### 2.1 Millal te ei tohi NuvaRing'i kasutada

Te ei tohi NuvaRing'i kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

- Kui teil on (või on kunagi olnud) verehüüve jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembool) või teistes elundites.
- Kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad.
- Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed”).
- Kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid).
- Kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
  - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
  - väga kõrge vererõhk;
  - väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
  - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse auraga migreeniks.
- Kui teil on (või on olnud) kõhunäärme põletik (pankreatiit), millega kaasneb (kaasnes) kõrge rasvade tase veres.
- Kui teil on (või on olnud) raske maksahaigus ja maks ei tööta veel normaalselt.

- Kui teil on (või on olnud) maksa hea- või pahaloomulisi kasvajaid.
- Kui teil on (või on olnud) või teil võib olla rinnanäärme- või suguelundite vähk.
- Kui teil on mis tahes ebaselge põhjusega tupekaudne veritsus.
- Kui olete etünüülöstradioli või etonogestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui mõni nendest sümptomitest ilmneb esmakordselt NuvaRing'i kasutamisel, eemaldage kohe rõngas ja võtke ühendust oma arstiga. Vahepeal kasutage mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid.

Ärge kasutage NuvaRing'i, kui teil on C-viirushepatiit ja te kasutate ravimpreparaate, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri (vt ka lõik 2.4 „Muud ravimid ja NuvaRing“).

## 2.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

### Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalgas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende tõsiste kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

### **Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.**

Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks NuvaRing'i kasutamise ajal.

- Kui mõnel teie lähisugulasel esineb või on kunagi esinenud rinnanäärmevähki.
- Kui te põete langetõbe (vt lõik 2.4 „Muud ravimid ja NuvaRing“).
- Kui te põete maksahaigust (näiteks kollatõbi) või sapipõie haigust (näiteks sapikivid).
- Kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus).
- Kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikku kaitsevõimet).
- Kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust).
- Kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus).
- Kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga.
- Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“).
- Kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust võite te hakata NuvaRing'i kasutama.
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- Kui teil on veenilaiendid.
- Kui teil on esinenud nähte, mis ilmusid esimest korda või süvenesid raseduse ajal või eelmistel kordadel kui kasutasite suguhormoone (sh kuulmislangus; porfüüria [verehaigus]; rasedusherpes [rasedusaegne villiline nahalööve]; Sydenhami tantstõbi [närvüsteemi haigus, millega kaasnevad järsud kehatõmbused]; pärilik angioödeem [*te peate kohe ühendust võtma oma arstiga, kui teil ilmnevad angioödeemile iseloomulikud tunnused nagu näo, keele ja/või kõri paistetused, neelamisraskused või lööve koos raskendatud hingamisega*]).
- Kui teil esineb (või on kunagi esinenud) kloasme (kollakas-pruunikad pigmendilaigud nahal, niinimetatud rasedusaegsed pigmendilaigud, eriti näol). Kui see on nii, siis vältige liigset päikese käes või ultraviolettkiirguses viibimist.
- Kui teil esineb meditsiinilisi seisundeid, mis muudavad raskeks NuvaRing'i kasutamise (sh kõhukinnisus, emakakaela väljalangemine või valu seksuaalvahekorra ajal).
- Kui teil esineb urineerimistungi tugevnemine, urineerimine on saenenud, põletav ja/või valulik ja te ei leia rõngast tupest. Need sümptomid võivad tähendada, et olete NuvaRing'i kogemata

lükanud kusepõide.

## VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite nagu NuvaRing'i kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoones ummistada ja põhjustada tõsiseid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada tõsiseid pikaajalisi tüsistusi või, väga harva, võivad need lõppeda surmaga.

**Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks NuvaRing'i kasutamisel väike.**

## KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<ul style="list-style-type: none"><li>- Ühe jala paistetuse või paistetuse piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb:<ul style="list-style-type: none"><li>- valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides;</li><li>- haige jala kõrgem temperatuur;</li><li>- jala värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine.</li></ul></li></ul>	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none"><li>- Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine.</li><li>- Teadmata põhjusega, äkki tekkinud kõha, millega võib kaasneda verikõha.</li><li>- Terav valu rinnakeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel.</li><li>- Tugev peapööritus või pearinglus.</li><li>- Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li><li>- Tugev kõhuvalu.</li></ul> <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt kõha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- kohene nägemiskaotus või</li><li>- valutut nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.</li></ul>	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"><li>- Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rinnakeres.</li><li>- Pigistus- või täistunne rinnakeres, käsivarres või rinnaku all.</li><li>- Täiskõhutunne, seedehäired või lämbumistunne.</li><li>- Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu.</li><li>- Higinärveldus, oksendamine või pearinglus.</li><li>- Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus.</li><li>- Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li></ul>	Südameinfarkt

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalgas, eriti ühel kehapoolel.</li> <li>- Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus.</li> <li>- Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired.</li> <li>- Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordinatsioonikaotus.</li> <li>- Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu.</li> <li>- Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma.</li> </ul> <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jäseme paistetamine ja kergelt sinakas värvus.</li> <li>- Tugev kõhuvalu (äge kõht).</li> </ul>	Teisi veresooni ummistavad verehüübed

## VEREHÜÜBED VEENIS

### Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jalgas või jalalabas, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite veresoontes, nt silmas (tromboos silma võrkkesta veenis).

### Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi esmakordse kasutamise esimesel aastal. Risk võib suurened ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti kasutama pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate NuvaRing'i kasutamise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

### Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise risk jalgas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) NuvaRing'i kasutamise ajal on väike.

- Naistest, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 6...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad norelgestromiini või etonogestreeli sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit nagu NuvaRing.

- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	<b>Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul</b>
Naised, kes <b>ei kasuta</b> kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad <b>levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati</b> sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad NuvaRing'i.	Ligikaudu 6...12 naisel 10 000-st

### **Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski**

Verehüübe tekkerisk NuvaRing'i kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup>);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on noores eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilik vere hüübimishäire;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutada NuvaRing'i kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuv. Kui te peate lõpetama NuvaRing'i kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit kasutama hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk. Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eelpool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et NuvaRing'i kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub NuvaRing'i kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

## **VEREHÜÜBED ARTERIS**

### **Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?**

Nagu verehüüve veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

### **Faktorid, mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski**

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht NuvaRing'i kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu NuvaRing'i kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakk või insult. Sellisel juhul võib ka teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurenda.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub NuvaRing'i kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

### **Vähk**

Allpool toodud informatsioon on saadud uuringutest kombineeritud suukaudsete rasestumisvastaste ravimitega (pillidega) ja see võib olla kohaldatav ka NuvaRing'ile. Informatsioon tupesiseselt manustatavate hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta (nagu NuvaRing) ei ole saadaval.

Rinnanäärmevähi on leitud pisut rohkem naistel, kes kasutavad kombineeritud pille, kuid ei ole teada, kas see on põhjustatud hormonaalsest rasestumisvastasest ravimist. See võib olla tingitud asjaolust, et hormonaalseid rasestumisvastaseid ravimeid kasutavaid naisi uuritakse sagedamini, mistõttu avastatakse rohkem rinnanäärmevähi juhtusid. Kui naine lõpetab kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase ravimi kasutamise, väheneb rinnanäärmevähi tekkimise risk järk-järgult.

On oluline kontrollida regulaarselt oma rindasid ning võtta ühendust oma arstiga, kui tunnete tükki rinnas. Peaksite samuti rääkima oma arstile, kui teie lähisugulasel on või on kunagi olnud rinnanäärmevähi (vt lõik 2.2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Harvadel juhtudel on pillide kasutajatel kirjeldatud healoomulisi ja veel harvemini pahaloomulisi maksakasvajaid. Kui teil tekib ebatavaline tugev valu kõhus, võtke ühendust oma arstiga. On täheldatud, et kombineeritud pillide kasutajatel esineb harvemini endomeetriumi (emaka limaskesta) vähi ja munasarjavähi. See võib kehtida ka NuvaRing'i kohta, kuid seda pole tõestatud.

### **2.3 Lapsed ja noorukid**

NuvaRing'i ohutust ja efektiivsust alla 18-aastastel noorukitel ei ole uuritud.

### **2.4 Muud ravimid ja NuvaRing**

Informeerige alati oma arsti, milliseid muid ravimeid või taimseid preparaate te juba kasutate. Samuti informeerige kõiki teisi arste või hambaarste (või apteekrit), kes määravad teisi ravimeid, et te kasutate NuvaRing'i. Nad informeerivad teid, kas ja kui kaua te peate kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid (nt meeste kondoomi) või kas on tarvis muuta teiste teile vajalike ravimite kasutamist.

Mõned ravimid

- võivad mõjutada NuvaRing'i sisaldust veres;
- võivad **vähendada** selle **rasestumisvastast kaitset**;
- võivad põhjustada ootamatuid veritsusi.

Nende hulka kuuluvad ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- langetõbi (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat, felbamaat);
- tuberkuloos (nt rifampitsiin);
- HIV-nakkused (nt ritonaviir, nelfinaviir, nevirapiin, efavirens);
- hepatiit C viirusinfektsioon (nt botsepreviir, telapreviir);
- teised nakkushaigused (nt griseofulviin);
- kõrge vererõhk kopsude veresoontes (bosentaan);
- depressiivne meeleolu (ravimtaim liht-naistepuna).

Kui te võtate ravimeid või taimseid ravimpreparaate, mis võivad vähendada NuvaRing'i toimet, tuleb lisaks kasutada ka rasestumisvastast barjäärimeetodit (näiteks meeste kondoom). Kuna teise ravimi mõju NuvaRing'i toimele võib kesta kuni 28 päeva pärast ravi lõpetamist, on vajalik kogu selle aja jooksul kasutada lisaks rasestumisvastast barjäärimeetodit. Märkus. Ärge kasutage NuvaRing'i koos

pessaari, emakakaela katte ega naiste kondoomiga.

NuvaRing võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid;
- epilepsiavastane ravim lamotrigiin (see võib suurendada krampide esinemissagedust).

Ärge kasutage NuvaRing'i, kui teil on C-viirushepatiit ja te võtate ravimpreparaate, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri, sest see võib põhjustada väärtuste tõususeid maksafunktsiooni analüüside tulemustes (maksasaensüüm ALAT aktiivsuse tõus).

Enne ravi alustamist nende ravimpreparaatidega määrab teie arst teile teist tüüpi rasestumisvastase vahendi.

NuvaRing'i kasutamist võib taas alustada ligikaudu 2 nädalat pärast selle ravi lõpetamist. Vt lõik 2.1 „Millal te ei tohi NuvaRing'i kasutada“.

*Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

NuvaRing'i kasutamise ajal võite kasutada tampoone. Paigaldage NuvaRing enne tampooni paigaldamist. Olemaks kindel, et te kogemata NuvaRing'i välja ei tõmbaks, peaksite tampooni eemaldamisel olema ettevaatlik. Kui rõngas siiski välja tuleb, loputage seda külma või leige veega ja paigaldage rõngas kohe uuesti.

On esinenud rõnga purunemisi, kui seda kasutati samaaegselt tupesiseselt manustatavate preparaatidega, nagu lubrikant või infektsioonivastane ravim (vt lõik 3.4 „Mida teha, kui... Rõngas läheb katki“). Spermitsiidide või pärmseentest põhjustatud põletiku vastaste ravimite kasutamine ei vähenda NuvaRing'i rasestumisvastast toimet.

### **Laboratoorsed uuringud**

Kui te annate vere- või uriinianalüüsi, öelge arstile või öele, et te kasutate NuvaRingi'i, kuna see võib mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

### **2.5 Rasedus ja imetamine**

NuvaRing'i ei tohi kasutada rasedad ega naised, kes arvavad, et nad võivad olla rasedad. Kui te rasestute NuvaRing'i kasutamise ajal, tuleb rõngas eemaldada ja võtta ühendust oma arstiga.

Kui te tahate lõpetada NuvaRing'i kasutamise, sest soovite rasestuda, vaadake lõik 3.5 „Kui te tahate lõpetada NuvaRing'i kasutamist“.

NuvaRing'i ei ole üldiselt soovitatav kasutada imetamise perioodil. Kui te tahate kasutada NuvaRing'i imetamise ajal, pidage nõu oma arstiga.

### **2.6 Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tõenäoliselt ei mõjuta NuvaRing teie autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas NuvaRing'i kasutada**

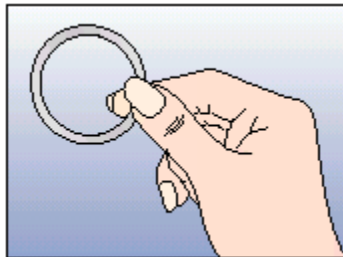
Te võite ise NuvaRing'i paigaldada ja eemaldada. Arst õpetab teid, millal alustada NuvaRing'i kasutamist esimest korda. Vaginaalravivahend tuleb paigaldada teie igakuise tsükli õigel päeval (vt lõik 3.3 „Millal alustada esimese rõnga kasutamist“) ja jätta paigale kolmeks nädalaks järjest. Kontrollige regulaarselt, kas NuvaRing on tupes oma kohal (näiteks enne ja pärast vahekorda), et teaksite kindlalt, kas olete rasestumise eest kaitstud. Pärast kolmandat nädalat võtke NuvaRing välja ning pidage ühenädalane paus. Tavaliselt esineb selle rõngavaba pausi ajal teie igakuine menstruaalveritsus.



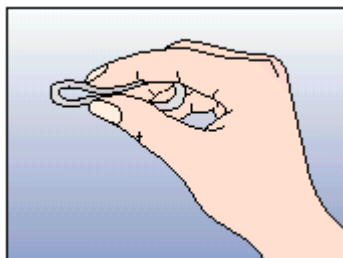
Kui te kasutate NuvaRing'i, siis te ei tohi samaaegselt kasutada teatud naiste rasestumisvastaseid barjäärimeetodeid, nagu tupe pessaar, emakakaela kate või naiste kondoom. Neid rasestumisvastaseid barjäärimeetodeid ei tohi kasutada lisakaitsena, sest NuvaRing võib takistada pessaari, emakakaela katte või naiste kondoomi korrektset paigaldamist ja muuta nende asukohta. Te võite siiski kasutada meeste kondoomi rasestumisvastase barjäärimeetodina.

### 3.1 Kuidas NuvaRing'i paigaldada ja eemaldada

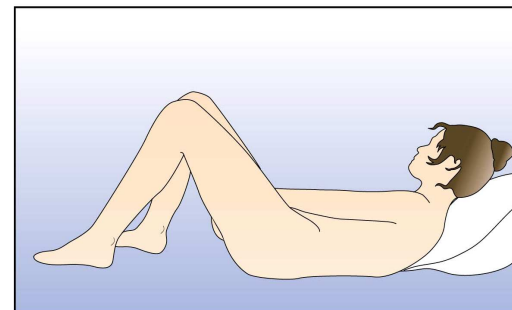
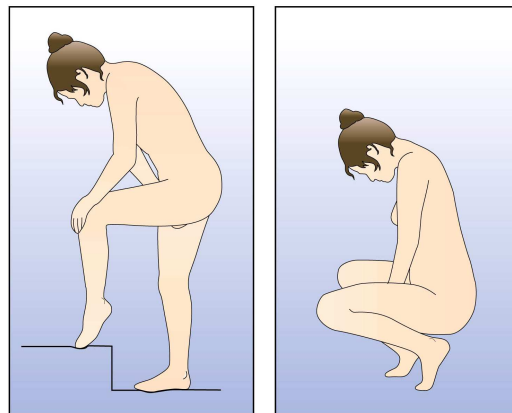
1. Enne rõnga paigaldamist kontrollige selle kõlblikkusaega (vt lõik 5 „Kuidas NuvaRing'i säilitada“).
2. Peske käsi enne rõnga paigaldamist või eemaldamist.
3. Valige paigaldamiseks asend, mis tundub teile mugavaim, näiteks seismine üks jalg üleval, kükitamine või pikaliheitmine.
4. Võtke NuvaRing kotikesest välja.
5. Võtke rõngas põidla ja nimetissõrme vahele, suruge vastaspooled kokku ja paigaldage tuppe (vt joonised 1...4). Teise võimalusena võite kasutada NuvaRing'i aplikaatorit (ei ole NuvaRing'iga kaasas), mille abil saate rõnga sisestada. NuvaRing'i aplikaator ei pruugi olla saadaval kõikides riikides. Kui NuvaRing on paigas, ei tohiks te midagi tunda. Kui tunnete ebamugavust, vahetage ettevaatlikult NuvaRing'i asukohta (nt lükake rõngast natuke sügavamale tuppe), kuni tunnete end mugavalt. Rõnga täpne asukoht tupes ei ole oluline.
6. Kolme nädala pärast eemaldage NuvaRing tupest. Te saate seda teha nii, et panete nimetissõrme rõnga eesmise serva taha või haarate selle nimetissõrme ja keskmise sõrme vahele ja tõmbate välja (vt joonis 5). Kui te tunnete rõngast tupes, aga ei saa seda eemaldada, peate te pöörduma oma arsti poole.
7. Kasutatud rõnga võib ära visata harilike majapidamisjäätmete hulgas, eelistatult kordusvõlgetavas pakendis. Ärge visake NuvaRing'i tualetipotti.



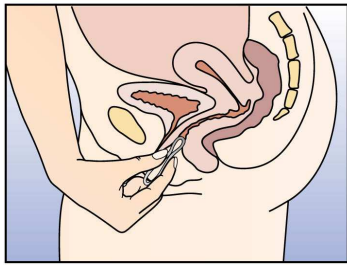
Joonis 1  
Võtke NuvaRing kotikesest välja



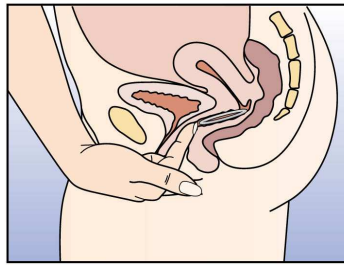
Joonis 2  
Pigistage rõngas kokku



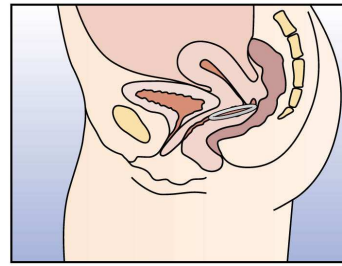
Joonis 3  
Valige rõnga paigaldamiseks mugav asend



Joonis 4A

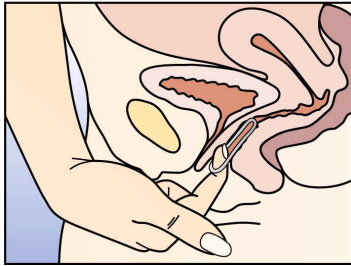


Joonis 4B



Joonis 4C

Viige rõngas tuppe ühe käega (joonis 4A), vajadusel teise käega häbememokki laiuli tõmmates. Lükake rõngas nii sügavale tuppe, et see asetseb mugavalt (joonis 4B). Jätke rõngas paigale 3 nädalaks (joonis 4C).



Joonis 5 NuvaRing'i eemaldamiseks pange nimetissõrm läbi rõnga või haarake rõngas nimetissõrme ja keskmise sõrme vahele ning tõmmake välja.

### 3.2 Kolm nädalat paigaldatuna ja üks nädal ilma

1. Alates paigaldamisest peab rõngas olema tupes kolm nädalat **ilma vaheaegadeta**.
2. Kolme nädala pärast eemaldage rõngas samal nädalapäeval ja enam-vähem samal kellaajal, kui te ta paigaldasite. Näiteks, kui te paigaldasite NuvaRing'i kolmapäeval kell 22.00, siis tuleb see eemaldada kolm nädalat hiljem, kolmapäeval, umbes kell 22.00.
3. Pärast rõnga eemaldamist ärge kasutage rõngast ühe nädala jooksul. Selle nädala jooksul peaks esinema veritsus tupest. Tavaliselt algab see 2...3 päeva pärast NuvaRing'i eemaldamist.
4. Uue rõngaga alustage täpselt 1 nädala pärast (jälle samal nädalapäeval ja enam-vähem samal ajal), isegi kui veritsus pole veel lõppenud. Kui rõngas on paigaldatud üle 3 tunni hiljem, võib selle rasestumisvastane toime väheneda. Sellisel juhul järgige juhiseid, mis on toodud lõigus 3.4 „Mida teha, kui te unustasite paigaldada uue rõnga pärast rõngavaba perioodi“.

Kui te kasutate NuvaRing'i nii nagu eespool kirjeldatud, toimub vaheveritsus iga kuu enam-vähem samadel päevadel.

### 3.3 Millal alustada esimese rõnga kasutamist

- *Te pole viimase kuu jooksul kasutanud **hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid**.* Paigaldage esimene NuvaRing oma tavalise menstruaaltsükli esimesel päeval (st veritsuse esimesel päeval). NuvaRing'i toime algab kohe. Ei ole vaja kasutada lisaks muid rasestumisvastaseid meetodeid. Võite NuvaRing'i paigaldada ka oma tavalise menstruaaltsükli 2...5. päeval, kuid kui te olete seksuaalvahekorras esimesel 7 päeval pärast NuvaRing'i paigaldamist, kasutage täiendavalt muid rasestumisvastaseid meetodeid (nt meeste kondoomi). Seda juhust peate te järgima ainult rõnga esimest korda kasutamisel.
- *Te olete viimase kuu jooksul kasutanud **kombineeritud pille**.* Alustage NuvaRing'i kasutamist hiljemalt päeval, mis järgneb teie poolt kasutatava pilli tabletivabale perioodile. Kui teie pillide pakend sisaldab ka toimeta tablette, alustage NuvaRing'iga hiljemalt järgmisel päeval pärast viimase toimeta tableti võtmist. Kui te pole kindel, milline tablett see on, küsige oma arstilt või apteekrilt. Ärge kunagi pikendage oma käesoleva pillipakendi hormoonivaba ajavahemikku üle selle soovitatud pikkuse. Kui te olete pille kasutanud pidevalt ja õigesti ja kui olete kindel, et te pole rase, võite lõpetada

pillide võtmise käesolevast pakendist ükskõik millisel päeval ning alustada kohe NuvaRing'i kasutamist.

- *Te olete viimase kuu jooksul kasutanud **transdermaalset plaastrit**.*  
Alustage NuvaRing'i kasutamist hiljemalt päeval, mis järgneb teie tavalisele plaastrivabale perioodile. Ärge kunagi pikendage plaastrivaba perioodi üle selle soovitatud pikkuse. Kui te olete plaastrit kasutanud pidevalt ja õigesti ja kui olete kindel, et te pole rase, võite lõpetada plaastri kasutamise ükskõik millisel päeval ning alustada kohe NuvaRing'i kasutamist.
- *Te olete viimase kuu jooksul kasutanud **minipille** (ainult progestageeni sisaldavaid pille).*  
Te võite katkestada minipillide võtmise ükskõik millisel päeval ja alustada NuvaRing'i kasutamist järgmisel päeval samal ajal, kui te tavaliselt oleksite võtnud pilli. Rõnga kasutamise esimesel 7 päeval tuleb kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid (nt meeste kondoomi).
- *Te olete viimase kuu jooksul kasutanud **süstitavaid vahendeid, implantaati või progestageeni vabastavat emakasisest vahendit**.*  
Alustage NuvaRing'i kasutamist päeval, mil peaksite saama järgmise süsti või implantaadi või progestageeni vabastava emakasisese vahendi eemaldamise päeval. Rõnga kasutamise esimesel 7 päeval tuleb kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid (nt meeste kondoomi).
- *Pärast sünnitust.*  
Kui te olete just sünnitanud, võib teie arst soovitada ära oodata esimene normaalne menstruatsioon, enne kui alustada NuvaRing'i kasutamist. Mõnikord on võimalik alustada varem. Teie arst annab teile nõu. Kui te imetate ja soovite kasutada NuvaRing'i, peaksite seda esmalt arutama oma arstiga.
- *Pärast iseeneslikku või meditsiinilist aborti.*  
Pidage nõu oma arstiga.

### 3.4 Mida teha, kui...

#### **NuvaRing on juhuslikult tupest väljunud**

NuvaRing võib kogemata tupest väljuda, nt kui ta on valesti paigaldatud, tampooni eemaldamisel, vahekorra ajal, kõhukinnisuse korral või kui teil esineb emakakaela väljalangemine. Seetõttu peaksite te regulaarselt kontrollima, kas rõngas on tupes (näiteks enne ja pärast vahekorda).

#### **Rõngas on olnud ajutiselt tupest väljas**

NuvaRing võib ikka teid rasestumise eest kaitsta, aga see sõltub sellest, kui kaua see on olnud tupest väljas.

Kui rõngas on olnud tupest väljas:

- **vähem kui 3 tundi**, ei ole rasestumisvastane toime vähenenud. Loputage rõngast külma või leige veega (ärge kasutage kuuma vett) ja pange see tagasi tuppe nii kiiresti kui võimalik, aga ainult siis, kui rõngas on olnud tupest väljas vähem kui 3 tundi.
- **üle 3 tunni kasutamise esimese või teise nädala jooksul**, ei pruugi see teid enam rasestumise eest kaitsta. Loputage rõngast külma või leige veega (ärge kasutage kuuma vett) ja pange rõngas tagasi tuppe kohe, kui see teile meenub ja jätke see sinna vähemalt 7 päevaks järgemööda. Kui te olete vahekorras nende 7 päeva jooksul, kasutage meeste kondoomi. Kui te kasutate rõngast esimest nädalat, kuid olete viimase 7 päeva jooksul olnud seksuaalvahekorras, esineb võimalus, et te võite olla rase. Sel juhul võtke ühendust oma arstiga.

- **kauem kui 3 tundi kolmanda nädala jooksul**, ei pruugi see rõngas teid enam rasestumise eest kaitsta. Te peaksite selle rõnga ära viskama ning valima kahe järgneva võimaluse vahel:
  1. Paigaldada kohe uus rõngas  
Uue rõnga paigaldamine alustab uut kolmenädalast kasutusperioodi. Käesoleva tsükli veritsust ei pruugi esineda. Siiski võib ilmneda määrimist või vaheveritsust.
  2. Mitte paigaldada uut rõngast. Oodake ära veritsus ja paigaldage uus rõngas mitte hiljem kui 7 päeva pärast eelmise rõnga eemaldamist või välja tulemist.  
Märkus: See lahendus tuleks valida ainult juhul, kui rõngast kasutati pidevalt eelneva 7 päeva jooksul.
- **teadmata aja jooksul**, siis ei pruugi te olla rasestumise eest kaitstud. Tehke rasedustest ja pidage nõu oma arstiga, enne kui paigaldate uue rõnga.

### **Rõngas läheb katki**

Väga harva võib NuvaRing katki minna. Teatatud on rõnga purunemisega seotud tupe vigastusest. Kui märkate, et teie NuvaRing on katki läinud, hävitage see ja alustage uue rõnga kasutamist nii ruttu kui võimalik. Kasutage lisaks muid rasestumisvastaseid abinõusid (nt meeste kondoom) järgmise 7 päeva jooksul. Kui te olete olnud seksuaalvahekorras enne, kui märkasite rõnga purunemist, võtke palun ühendust oma arstiga.

### **Olete paigaldanud rohkem kui ühe rõnga**

Ei ole teateid NuvaRing'i hormoonide üleannustamisest tingitud tõsistest kahjulikest toimetest. Kui olete kogemata paigaldanud rohkem kui ühe rõnga, võib tekkida halb enesetunne (iiveldus), oksendamine või tupekaudne veritsus. Eemaldage ülemäärased rõngad ja võtke ühendust oma arstiga, kui need sümptomid kestavad edasi.

### **Unustasite paigaldada uue rõnga pärast rõngavaba perioodi**

Teie rõngavaba periood oli pikem kui 7 päeva. Paigaldage uus rõngas kohe, kui see teile meenub. Seksuaalvahekorra puhul järgmise 7 päeva jooksul kasutage lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid (nt meeste kondoomi). **Kui teil oli seksuaalvahekord rõngavabal perioodil, esineb võimalus, et võite olla rase.** Sellisel juhul küsige kohe nõu arstilt. Mida pikem oli rõngavaba periood, seda suurem on rasestumise oht.

### **Unustasite rõnga eemaldada**

- Kui rõngas on jäetud paigaldatuks rohkem kui 3 nädalaks, kuid maksimaalselt **4 nädalaks**, siis rasestumisvastane toime ei vähene. Tehke harilik 1-nädalane rõngavaba periood ja järgnevalt paigaldage uus rõngas.
- Kui rõngas on jäänud paigaldatuks **üle 4 nädala**, esineb rasestumise võimalus. Konsulteerige oma arstiga, enne kui alustate uue rõnga kasutamist.

### **Teil jääb menstruatsioon ära**

- **Te olete kasutanud NuvaRing'i vastavalt juhendile.**  
Kui teil on menstruatsioon ära jäänud, kuid te olete kasutanud NuvaRing'i vastavalt juhendile ja pole kasutanud teisi ravimeid, on vähetõenäoline, et olete rasestunud. Jätkake NuvaRing'i kasutamist nagu harilikult. Kui menstruatsioon jääb ära ka teist korda järjest, võite siiski olla rase. Küsige kohe nõu oma arstilt. Ärge alustage järgmise NuvaRing'i kasutamist, enne kui arst on kinnitanud, et te pole rase.
- **Te olete kõrvale kaldunud NuvaRing'i kasutamise juhendist.**  
Kui te olete kõrvale kaldunud soovitatud režiimist ja oodatud menstruatsioon rõngavabal perioodil jäi ära, võite te olla rase. Küsige nõu oma arstilt, enne kui alustate uue NuvaRing'i kasutamist.

### **Teil esineb ootamatu veritsus**

NuvaRing'i kasutamise ajal võib mõnel naisel tekkida kahe menstruatsiooni vaheline ootamatu tupekaudne veritsus. Vajalikuks võib osutada hügieenisideme kasutamine. Igal juhul jätkake rõngas tuppe ning jätkake tavalist rõngakasutust. Kui ebaregulaarne veritsus jätkub, muutub tugevaks või algab uuesti, konsulteerige oma arstiga.

### **Tahate muuta menstruatsiooni alguspäeva**

Kui te kasutate NuvaRing'i vastavalt juhendile, algab teil menstruatsioon (vaheveritsus) rõngavabal perioodil. Kui te soovite muuta päeva, millal see algab, tehke seda, muutes rõngavaba perioodi lühemaks (mitte kunagi pikemaks!).

Näiteks, kui teie menstruatsioon algab tavaliselt reedel, võite seda alates järgmisest kuust muuta nii, et see algaks teisipäeval (3 päeva varem). Paigaldage lihtsalt järgmine rõngas 3 päeva varem kui tavaliselt.

Kui te jätate oma rõngavaba perioodi väga lühikeseks (3 päeva või vähem), ei pruugi teil tavapärasest veritsust tekkida. Võib esineda mõningast vaheveritsust või määrimist järgmise rõnga kasutamise ajal.

*Kui te pole kindel, kuidas toimida, küsige nõu oma arstilt.*

### **Tahate menstruatsiooni edasi lükata**

Kuigi see ei ole soovitatav, saate menstruatsiooni (vaheveritsust) edasi lükata, paigaldades uue rõnga kohe pärast eelmise rõnga eemaldamist, ilma rõngavaba perioodita nende vahel. Te võite jätta uue rõnga paigale kuni 3 nädalaks. Uue rõnga kasutamise ajal võib esineda määrimist või vaheveritsust. Kui te soovite, et menstruatsioon algaks, eemaldage lihtsalt rõngas. Alustage uue rõngaga hariliku 1-nädalase rõngavaba perioodi järel.

*Enne, kui otsustate menstruaalveritsust edasi lükata, võite küsida nõu oma arstilt.*

## **3.5 Kui te tahate lõpetada NuvaRing'i kasutamise**

Te võite lõpetada NuvaRing'i kasutamise igal ajal.

Kui te ei taha rasestuda, küsige arstilt teiste rasestumisvastaste meetodite kohta.

Kui te lõpetate NuvaRing'i kasutamise, sest soovite jääda rasedaks, on üldiselt soovitatav, et ootaksite ära ühe loomuliku menstruatsiooni, enne kui üritate rasestuda. See lihtsustab lapse võimaliku sünniaja väljaarvutamist.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka NuvaRing põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske või püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud NuvaRing'i kasutamisest, siis rääkige sellest oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne NuvaRing'i kasutamist“.

Kui te olete allergiline (ülitundlik) NuvaRing'i mõne koostisosa suhtes, võivad teil esineda järgmised sümptomid (esinemissagedus teadmata): angioödeem ja/või anafülaksia (näo, huulte, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused) või lööve koos raskendatud hingamisega. Selliste sümptomite esinemisel eemaldage NuvaRing ja võtke kohe ühendust oma arstiga.

NuvaRing'i kasutajad on täheldanud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage: võivad esineda kuni 1 naisel 10-st

- kõhuvalu, halb enesetunne (iiveldus)
- tupe põrmseeninfektsioon (soor); rõngast tingitud ebamugavustunne tupes; sügelus suguelundite piirkonnas; eritis tupest
- peavalu või migreen; depressiivne meeleolu; sugutungilangus

- rinnanäärmevalu; vaagnapiirkonna valu; valulik menstruatsioon
- akne
- kehakaalu tõus
- rõnga väljalangemine.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 naisel 100-st

- nägemishäired; pearinglus
- kõhu suurenemine; oksendamine, kõhulahtisus või kõhukinnisus
- väsimus, halb enesetunne või ärritus; meeleolu muutused; meeleolu kõikumine
- liigse vedeliku kogunemine organismis (turse)
- põie- või kuseteede infektsioon
- raskus või valu urineerimisel; tugev urineerimistung või –vajadus; sagedasem urineerimine
- probleemid seksuaalvahekorra ajal, sealhulgas valu, veritsus või partner tunneb rõngast
- vererõhu tõus
- söögiisu suurenemine
- seljavalu; lihaskrambid; valu kätes või jalgades
- nahatundlikkuse vähenemine
- rinnanäärmete suurenemine või valulikkus; rinnanäärmete fibrotsüstoos (tsüstid rinnas, mis võivad tursuda või muutuda valusaks)
- emakakaela põletik; emakakaela polüübid; emakakaela serva väljarullumine (ektroopion)
- menstruaaltsükli muutused (nt menstruaaltsüklid võivad olla vererohked, pikenenud, ebaregulaarsed või hoopis puududa); ebamugavustunne vaagna piirkonnas; premenstruaalne sündroom; emakaspasm
- tupe infektsioon (seentest või bakteritest tekitatud); põletustunne, lõhn, valu, ebamugavustunne või kuivus tupe või välissuguelundite piirkonnas
- juuste väljalangemine, ekseem, sügelus, lööve või kuumahood.

Harv: võib esineda kuni 1 naisel 1000-st

- Ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
  - o jalas või jalalabas (süvaveenitromboos)
  - o kopsus (kopsuembolia)
  - o südameatakk
  - o insult
  - o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks
  - o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.

Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).

- Eritis rinnanäärmeist.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- kloasm (kollakaspruunid pigmendilaigud nahal, eriti näol)
- peenise ebamugavustunne partneril (nagu ärritus, lööve, sügelus)
- rõngast ei ole võimalik eemaldada meditsiinilise abita (nt kuna rõngas on tupeseina kinni jäänud)
- rõnga purunemisega seotud tupe vigastus.

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutajatel on teatatud rinnavähi ja maksakasvajate esinemist. Lisateavet vt lõik 2.2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud, Vähk“.

Väga harva võib NuvaRing puruneda. Lisateavet vt lõik 3.4 „Mida teha, kui...Rõngas läheb katki“.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas NuvaRing'i säilitada

Hoidke NuvaRing laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kui te avastate, et laps on kokku puutunud NuvaRing'i hormoonidega, küsige nõu arstilt.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage NuvaRing'i, kui see väljastati teile apteegist rohkem kui 4 kuud tagasi. Väljastamise kuupäev on märgitud karbile ja kotikesele.

Ärge kasutage NuvaRing'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kotikesel.

Ärge kasutage NuvaRing'i, kui te märkate rõnga värvimuutust või teisi nähtavaid riknemise tunnuseid.

Visake kasutatud rõngas ära koos tavapärase olmejäätmetega, eelistatult taassuletava kotikese sees. Ärge laske NuvaRing'i tualetipotist alla. Nagu kõigi teiste ravimite puhul, ärge visake kasutamata või aegunud rõngaid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära kasutamata rõngad, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida NuvaRing sisaldab

- Toimeained on etonogestreel (11,7 mg) ja etüüülöstradiool (2,7 mg).
- Teised koostisosad on etüleenvinüülatsetaat-kopolümeerid (28% ja 9% vinüülatsetaati) (teatud tüüpi plastmass, mis ei lahustu organismis) ja magneesiumstearaat.

Vaginaalravivahendist vabaneb etonogestreeli 0,12 mg/päevas ja etüüülöstradiooli 0,015 mg/päevas kolme järjestikuse nädala jooksul.

### Kuidas NuvaRing välja näeb ja pakendi sisu

NuvaRing on paindub läbipaistev värvitu või peaaegu värvitu rõngas välisdiameetriga 54 mm.

Iga rõngas on pakitud taassuletavasse fooliumist kotikesse. Kotike koos infolehega on pakitud pappkarpi. Igas karbis on 1 või 3 rõngast.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

*Müügiloa hoidja:*

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

*Tootja:*

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Merck Sharp & Dohme OÜ  
A. H. Tammsaare tee 47  
11316 TALLINN  
Tel.: 6 144 200  
msdeesti@merck.com

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

NuvaRing

0,12 mg/0,015 mg/24 tunnis, vaginaalravivahend

Austria, Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Rumeenia, Poola, Portugal, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**

Need kleebised aitavad teil meeles pidada, millal NuvaRing'i sisestada ja eemaldada, kui kleebite need oma kalendrisse vastavatele päevadele.



Sisetage  
NuvaRing

Eemaldage  
NuvaRing



## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### NuvaRing, 120/15 mikrogrammi/24 tunnis, vaginaalravivahend

Etonogestreel/etüinüülöstradiol

#### **Oluline teave kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta:**

- Õigesti kasutatuna on need ühed kõige usaldusväärsemad, pöörduva toimega rasestumisvastased vahendid.
- Kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid suurendavad vähesel määral verehüübe tekkeriski veenides ja arterites, eriti esimesel kasutusaastal või uuesti kasutama hakkamisel pärast 4-nädalast või pikemat vaheaega.
- Pöörake sellele tähelepanu ja konsulteerige oma arstiga, kui arvate, et teil võivad olla verehüübe sümptomid (vt lõik 2 „Verehüübed“).

#### **Enne NuvaRing'i kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on NuvaRing ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne NuvaRing'i kasutamist
  - 2.1 Millal te ei tohi NuvaRing'i kasutada
  - 2.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud
    - Verehüübed
    - Vähk
  - 2.3 Lapsed ja noorukid
  - 2.4 Muud ravimid ja NuvaRing
    - Laboratoorsed uuringud
  - 2.5 Rasedus ja imetamine
  - 2.6 Autojuhtimine ja masinatega töötamine
3. Kuidas NuvaRing'i kasutada
  - 3.1 Kuidas NuvaRing'i paigaldada ja eemaldada
  - 3.2 Kolm nädalat paigaldatuna ja üks nädal ilma
  - 3.3 Millal alustada esimese rõnga kasutamist
  - 3.4 Mida teha, kui...
    - NuvaRing on juhuslikult tupest väljunud
    - Rõngas on olnud ajutiselt tupest väljas
    - Rõngas läheb katki
    - Olete paigaldanud rohkem kui ühe rõnga
    - Unustasite paigaldada uue rõnga pärast rõngavaba perioodi
    - Unustasite rõnga eemaldada
    - Teil jääb menstruatsioon ära
    - Teil esineb ootamatu veritsus
    - Tahate muuta menstruatsiooni alguspäeva
    - Tahate menstruatsiooni edasi lükata
  - 3.5 Kui te tahate lõpetada NuvaRing'i kasutamise
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas NuvaRing'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
  - Mida NuvaRing sisaldab
  - Kuidas NuvaRing ja NuvaRing'i aplikaator välja näevad ja pakendi sisu
  - Müügiloa hoidja ja tootja

## 1. Mis ravim on NuvaRing ja milleks seda kasutatakse

NuvaRing on rasestumisvastane, tupesiseseks kasutamiseks mõeldud rõngas. Iga rõngas sisaldab väikest kogust kahte naissuguhormooni, etonogestreeli ja etüüülöstradioli. Rõngas vabastab neid hormone aeglaselt vereringesse. Vabanevate hormoonide väikese koguse tõttu loetakse NuvaRing'i väikese hormoonisisaldusega hormonaalseks rasestumisvastaseks vahendiks. Kuna NuvaRing vabastab kahte erinevat tüüpi hormooni, on see nn kombineeritud hormonaalne rasestumisvastane vahend.

NuvaRing toimib samamoodi nagu kombineeritud rasestumisvastased pillid, kuid selle asemel, et võtta iga päev üks pill, kasutatakse ühte rõngast 3 järjestikust nädalat. NuvaRing vabastab kahte erinevat naissuguhormooni, mis väldivad munaraku vabanemist munasarjast. Kui munarakk ei vabane, ei saa te rasestuda.

## 2. Mida on vaja teada enne NuvaRing'i kasutamist

### Üldised märkused

Enne NuvaRing'i kasutama hakkamist lugege lõigust 2 teavet verehüüvete kohta. Eriti oluline on lugeda verehüüvete sümptomite kohta, vt lõik 2 "Verehüübed".

Infolehel on kirjeldatud mitmeid olukordi, millal NuvaRing'i kasutamine tuleb lõpetada või millal tema usaldusväärsus võib väheneda. Sellistel puhkudel tuleb vältida seksuaalvahekordi või te peate kasutama täiendavalt mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid, nt meeste kondoomi või mingit muud barjäärimeetodit. **Ärge kasutage** kalendri- või temperatuurimeetodeid. Need meetodid võivad osutada ebausaldusväärseteks, kuna NuvaRing muudab tsüklilisi kehatemperatuuri kõikumisi ja emakakaela lima viskoossust.

**Sarnaselt teistele hormonaalsetele rasestumisvastastele vahenditele ei kaitse ka NuvaRing HIV viiruse (AIDSi) või teiste sugulisel teel levivate nakkuste eest.**

### 2.1 Millal te ei tohi NuvaRing'i kasutada

Te ei tohi NuvaRing'i kasutada, kui teil esineb mis tahes allpool nimetatud seisund. Kui teil on mõni neist seisunditest, peate sellest rääkima oma arstile. Teie arst arutab koos teiega, milline teine rasestumisvastane meetod sobiks teile paremini.

- Kui teil on (või on kunagi olnud) verehüüve jalgade veresoontes (süvaveenitromboos), kopsudes (kopsuembool) või teistes elundites.
- Kui te teate, et teil on vere hüübimist mõjutav häire, nt C-valgu või S-valgu vaegus, antitrombiin-III vaegus, V faktori Leideni mutatsioon või fosfolipiidivastased antikehad.
- Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik „Verehüübed”).
- Kui teil on kunagi olnud südameinfarkt või insult.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) stenokardia (seisund, mis põhjustab tugevat valu rindkeres ja võib olla südameinfarkti esimene tunnus) või mööduv isheemiline atakk (mööduvad insuldi sümptomid).
- Kui teil on mõni järgmistest haigustest, mis võib suurendada verehüübe tekkeriski arterites:
  - raske suhkurtõbi koos veresoonte kahjustusega;
  - väga kõrge vererõhk;
  - väga suur rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
  - seisund, mida nimetatakse hüperhomotsüsteineemiaks.
- Kui teil on (või on kunagi olnud) teatud tüüpi migreen, mida nimetatakse auraga migreeniks.
- Kui teil on (või on olnud) kõhunäärme põletik (pankreatiit), millega kaasneb (kaasnes) kõrge rasvade tase veres.
- Kui teil on (või on olnud) raske maksahaigus ja maks ei tööta veel normaalselt.

- Kui teil on (või on olnud) maksa hea- või pahaloomulisi kasvajaid.
- Kui teil on (või on olnud) või teil võib olla rinnanäärme- või suguelundite vähk.
- Kui teil on mis tahes ebaselge põhjusega tupekaudne veritsus.
- Kui olete etünüülöstradioli või etonogestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui mõni nendest sümptomitest ilmneb esmakordselt NuvaRing'i kasutamisel, eemaldage kohe rõngas ja võtke ühendust oma arstiga. Vahepeal kasutage mittehormonaalseid rasestumisvastaseid meetodeid.

Ärge kasutage NuvaRing'i, kui teil on C-viirushepatiit ja te kasutate ravimpreparaate, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri (vt ka lõik 2.4 „Muud ravimid ja NuvaRing“).

## 2.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Millal peate pöörduma oma arsti poole?

### Pöörduge viivitamatult arsti poole

- kui te märkate võimalikke verehüübe sümptomeid, mis võib tähendada, et teil on verehüüve jalgas (st süvaveenitromboos), verehüüve kopsus (st kopsuemboolia), südameinfarkt või insult (vt allolevat lõiku „Verehüübed“).

Nende tõsiste kõrvaltoimete sümptomite kirjelduse leiate lõigust „Kuidas tunda ära verehüübe tunnuseid“.

### **Teatage oma arstile, kui teil esineb ükskõik milline järgmistest seisunditest.**

Samuti teavitage oma arsti, kui mõni neist seisunditest tekib või muutub ägedamaks NuvaRing'i kasutamise ajal.

- Kui mõnel teie lähisugulasel esineb või on kunagi esinenud rinnanäärmevähki.
- Kui te põete langetõbe (vt lõik 2.4 „Muud ravimid ja NuvaRing“).
- Kui te põete maksahaigust (näiteks kollatõbi) või sapipõie haigust (näiteks sapikivid).
- Kui teil on Crohni tõbi või haavandiline koliit (krooniline põletikuline soolehaigus).
- Kui teil on süsteemne erütematoosluupus (haigus, mis kahjustab teie organismi loomulikku kaitsevõimet).
- Kui teil on hemolüütilis-ureemiline sündroom (vere hüübimishäire, mis põhjustab neerupuudulikkust).
- Kui teil on sirprakuline aneemia (pärilik vere punaliblede haigus).
- Kui teie vere rasvasisaldus on suurenenud (hüpertriglütserideemia) või kui seda on esinenud teie perekonnas. Hüpertriglütserideemiat seostatakse pankreatiidi (kõhunäärme põletik) suurema tekkeriskiga.
- Kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa pikemat aega liikuda (vt lõik 2 „Verehüübed“).
- Kui te olete äsja sünnitanud, on teil suurem oht verehüüvete tekkimiseks. Te peate küsima oma arstilt, kui ruttu pärast sünnitust võite te hakata NuvaRing'i kasutama.
- Kui teil on nahaaluste veenide põletik (pindmine tromboflebiit).
- Kui teil on veenilaiendid.
- Kui teil on esinenud nähte, mis ilmusid esimest korda või süvenesid raseduse ajal või eelmistel kordadel kui kasutasite suguhormoone (sh kuulmislangus; porfüüria [verehaigus]; rasedusherpes [rasedusaegne villiline nahalööve]; Sydenhami tantstõbi [närvüsteemi haigus, millega kaasnevad järsud kehatõmbused]; pärilik angioödeem [*te peate kohe ühendust võtma oma arstiga, kui teil ilmnevad angioödeemile iseloomulikud tunnused nagu näo, keele ja/või kõri paistetused, neelamisraskused või lööve koos raskendatud hingamisega*]).
- Kui teil esineb (või on kunagi esinenud) kloasme (kollakas-pruunikad pigmendilaigud nahal, niinimetatud rasedusaegsed pigmendilaigud, eriti näol). Kui see on nii, siis vältige liigset päikese käes või ultraviolettkiirguses viibimist.
- Kui teil esineb meditsiinilisi seisundeid, mis muudavad raskeks NuvaRing'i kasutamise (sh kõhukinnisus, emakakaela väljalangemine või valu seksuaalvahekorra ajal).
- Kui teil esineb urineerimistungi tugevnemine, urineerimine on saagenenud, põletav ja/või valulik ja te ei leia rõngast tupest. Need sümptomid võivad tähendada, et olete NuvaRing'i kogemata

lükanud kusepõide.

## VEREHÜÜBED

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite nagu NuvaRing'i kasutamine suurendab verehüüvete tekkimise riski, võrreldes nendega, kes neid ei kasuta. Harvadel juhtudel võib verehüüve veresoones ummistada ja põhjustada tõsiseid probleeme.

Verehüübed võivad tekkida:

- veenides (nimetatakse venoosseks tromboosiks, venoosseks trombembooliaks või VTE-ks);
- arterites (nimetatakse arteriaalseks tromboosiks, arteriaalseks trombembooliaks või ATE-ks).

Verehüüvetest paranemine ei ole alati täielik. Harvadel juhtudel võivad verehüübed tekitada tõsiseid pikaajalisi tüsistusi või, väga harva, võivad need lõppeda surmaga.

**Oluline on meeles pidada, et üldiselt on risk kahjuliku verehüübe tekkimiseks NuvaRing'i kasutamisel väike.**

## KUIDAS TUNDA ÄRA VEREHÜÜBE TUNNUSEID

Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui te märkate mis tahes järgmist nähtu või sümptomit.

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<ul style="list-style-type: none"><li>- Ühe jala paistetuse või paistetuse piki jala või jalalaba veeni, eriti juhul, kui sellega kaasneb:<ul style="list-style-type: none"><li>- valu või hellus jalas, mida võib olla tunda ainult seistes või kõndides;</li><li>- haige jala kõrgem temperatuur;</li><li>- jalanaha värvimuutus, nt kahvatus, punetus või sinakaks värvumine.</li></ul></li></ul>	Süvaveenitromboos
<ul style="list-style-type: none"><li>- Teadmata põhjusega, äkki tekkinud õhupuudus või kiire hingamine.</li><li>- Teadmata põhjusega, äkki tekkinud köha, millega võib kaasneda veriköha.</li><li>- Terav valu rindkeres, mis võib tugevneda sügaval hingamisel.</li><li>- Tugev peapööritus või pearinglus.</li><li>- Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li><li>- Tugev kõhuvalu.</li></ul> <p>Kui te ei ole kindel, pöörduge oma arsti poole, sest osa sümptomeid (nt köha või õhupuudus) võivad ekslikult viidata ka vähemtõsistele haigustele nagu hingamisteede nakkus (nt külmetushaigus).</p>	Kopsuemboolia
<p>Enamasti ühes silmas tekkivad sümptomid:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- kohene nägemiskaotus või</li><li>- valutu nägemise ähmastumine, mis võib viia nägemiskaotuseni.</li></ul>	Tromboos silma võrkkesta veenis (verehüüve silmas)
<ul style="list-style-type: none"><li>- Valu, ebamugavus-, surve- või raskustunne rindkeres.</li><li>- Pigistus- või täistunne rindkeres, käsivarres või rinnaku all.</li><li>- Täiskõhutunne, seedehäired või lämbumistunne.</li><li>- Ebamugavustunne ülakehas, mis kiirgub selga, lõuga, kõripiirkonda, käsivarde ja kõhtu.</li><li>- Higistamine, iiveldus, oksendamine või pearinglus.</li><li>- Äärmine nõrkus, ärevus või õhupuudus.</li><li>- Kiire või ebakorrapärane südamerütm.</li></ul>	Südameinfarkt

Kas teil esineb neid nähte?	Millisele haigusele see viitab?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Äkki tekkinud tuimus või nõrkus näos, käes või jalgas, eriti ühel kehapoolel.</li> <li>- Äkki tekkinud segasusseisund, rääkimis- või mõistmisraskus.</li> <li>- Äkki tekkinud ühe või mõlema silma nägemishäired.</li> <li>- Äkki tekkinud kõndimisraskus, pearinglus, tasakaalu- või koordineerimiskaotus.</li> <li>- Äkki tekkinud, tugev või pikaajaline teadmata põhjusega peavalu.</li> <li>- Teadvusekaotus või minestamine krampidega või ilma.</li> </ul> <p>Mõnikord võivad insuldi sümptomid olla lühiajalised ning taanduvad peaaegu kohe ja täielikult. Te peate siiski pöörduma viivitamatult arsti poole, sest teil võib olla oht teise insuldi tekkeks.</p>	Insult
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jäseme paistetamine ja kergelt sinakas värvus.</li> <li>- Tugev kõhuvalu (äge kõht).</li> </ul>	Teisi veresoone ummistavad verehüübed

## VEREHÜÜBED VEENIS

### Mis võib juhtuda, kui veenis tekib verehüüve?

- Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamist on seostatud verehüüvete tekkeriski suurenemisega veenides (venoosne tromboos). Need kõrvaltoimed ilmnevad siiski harva. Kõige sagedamini esinevad need kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise esimesel aastal.
- Kui verehüüve tekib jalgas või jalalabas, võib see põhjustada süvaveenitromboosi.
- Kui verehüüve liigub jalast kopsu, võib see põhjustada kopsuembooliat.
- Väga harva võib verehüüve tekkida teiste organite veresoontes, nt silmas (tromboos silma võrkkesta veenis).

### Millal on verehüübe tekkimise oht veenis kõige suurem?

Verehüübe tekkimise oht veenis on kõige suurem kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi esmakordse kasutamise esimesel aastal. Risk võib suureneda ka siis, kui hakkate kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit (kas sama või mõnda muud ravimit) uuesti kasutama pärast 4-nädalast või pikemat pausi.

Pärast esimest aastat jääb risk väiksemaks, kuid see on alati veidi suurem sellest, kui te ei kasutaks kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.

Kui te lõpetate NuvaRing'i kasutamise, langeb verehüübe tekkerisk tavalisele tasemele mõne nädala jooksul.

### Kui suur on verehüübe tekkerisk?

Risk sõltub teie individuaalsest riskist VTE tekkeks ja sellest, millist kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit te kasutate.

Verehüübe tekkimise risk jalgas (süvaveenitromboos) või kopsus (kopsuemboolia) NuvaRing'i kasutamise ajal on väike.

- Naistest, kes ei kasuta kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid ja ei ole rasedad, tekib verehüüve ühe aasta jooksul ligikaudu kahel naisel 10 000-st.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st, kes kasutavad levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Ühe aasta jooksul tekib verehüüve ligikaudu 6...12 naisel 10 000-st, kes kasutavad norelgestromiini või etonogestreeli sisaldavat kombineeritud hormonaalset rasestumisvastast vahendit nagu NuvaRing.

- Verehüübe tekkerisk on erinev, see sõltub teie tervislikust seisundist (vt allolevat lõiku „Faktorid, mis suurendavad verehüübe tekkimise riski“).

	<b>Verehüübe tekkerisk ühe aasta jooksul</b>
Naised, kes <b>ei kasuta</b> kombineeritud hormonaalset pilli/plaastrit/rõngast ja kes ei ole rasedad.	Ligikaudu kahel naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad <b>levonorgestreeli, noretisterooni või norgestimaati</b> sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid tablette.	Ligikaudu 5...7 naisel 10 000-st
Naised, kes kasutavad NuvaRing'i.	Ligikaudu 6...12 naisel 10 000-st

### **Faktorid, mis suurendavad veenis verehüübe tekkeriski**

Verehüübe tekkerisk NuvaRing'i kasutamisel on väike, kuid mõned seisundid suurendavad seda riski. Teil on suurem risk:

- kui te olete väga ülekaaluline (kehamassiindeks üle 30 kg/m<sup>2</sup>);
- kui kellelgi teie lähisugulastest on noores eas (nt enne 50. eluaastat) olnud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Sel juhul võib teil esineda pärilik vere hüübimishäire;
- kui teile plaanitakse teha operatsioon või kui te ei saa kehavigastuse või haiguse tõttu pikka aega liikuda või kui teil on jalg lahases. Vajalikuks võib osutada NuvaRing'i kasutamise peatamine mitu nädalat enne operatsiooni või ajaks kui te olete vähem liikuv. Kui te peate lõpetama NuvaRing'i kasutamise, küsige oma arstilt, millal võite jälle ravimit kasutama hakata;
- vanemaks saades (eriti üle 35. eluaasta);
- kui te sünnitasite vähem kui mõni nädal tagasi.

Mida rohkem on teil neid eespool loetletud seisundeid, seda suurem on teie verehüübe tekkerisk. Lennureisid (> 4 tundi) võivad ajutiselt suurendada verehüübe tekkeriski, eriti kui teil esineb ka teisi eelpool loetletud riskifaktoreid.

Oluline on oma arsti teavitada, kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest, isegi juhul, kui te ei ole selles päris kindel. Teie arst võib otsustada, et NuvaRing'i kasutamine tuleb lõpetada.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub NuvaRing'i kasutamise ajal, nt kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

## **VEREHÜÜBED ARTERIS**

### **Mis võib juhtuda, kui arteris tekib verehüüve?**

Nagu verehüüve veenis, võib ka verehüüve arteris põhjustada tõsiseid probleeme. Nt võib see põhjustada südameatakki või insulti.

### **Faktorid, mis suurendavad arteris verehüübe tekkeriski**

On oluline märkida, et südameataki või insuldi oht NuvaRing'i kasutamisel on väga väike, kuid see võib suurened:

- vanuse suurenedes (üle 35. eluaasta);
- **kui te suitsetate.** Kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase vahendi nagu NuvaRing'i kasutamise ajal on soovitatav suitsetamine lõpetada. Kui te ei suuda suitsetamist lõpetada ja olete üle 35-aastane, võib arst teile soovitada teist tüüpi rasestumisvastase vahendi kasutamist;
- kui te olete ülekaaluline;
- kui teil on kõrge vererõhk;
- kui kellelgi teie lähisugulastest on olnud noores eas (enne 50. eluaastat) südameatakk või insult. Sellisel juhul võib ka teil olla suurem risk südameataki või insuldi tekkeks;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on kõrge rasvade (kolesterool või triglütseriidid) sisaldus veres;
- kui teil esinevad migreenihood, eriti auraga migreen;
- kui teil on probleeme südamega (klapirike, südamerütmihäire, mida nimetatakse kodade virvenduseks);
- kui teil on suhkurtõbi.

Kui teil on rohkem kui üks nendest seisunditest või kui mõni neist on eriti tõsine, võib verehüübe tekkimise oht veelgi suurened.

Kui mõni nimetatud seisunditest muutub NuvaRing'i kasutamise ajal, nt kui te hakkate suitsetama, kui lähiperekonna liikmel tekib teadmata põhjusel tromboos või kui teie kehakaal oluliselt suureneb, rääkige oma arstiga.

### **Vähk**

Allpool toodud informatsioon on saadud uuringutest kombineeritud suukaudsete rasestumisvastaste ravimitega (pillidega) ja see võib olla kohaldatav ka NuvaRing'ile. Informatsioon tupesiseselt manustatavate hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kohta (nagu NuvaRing) ei ole saadaval.

Rinnanäärmevähi on leitud pisut rohkem naistel, kes kasutavad kombineeritud pille, kuid ei ole teada, kas see on põhjustatud hormonaalsest rasestumisvastasest ravimist. See võib olla tingitud asjaolust, et hormonaalseid rasestumisvastaseid ravimeid kasutavaid naisi uuritakse sagedamini, mistõttu avastatakse rohkem rinnanäärmevähi juhtusid. Kui naine lõpetab kombineeritud hormonaalse rasestumisvastase ravimi kasutamise, väheneb rinnanäärmevähi tekkimise risk järk-järgult.

On oluline kontrollida regulaarselt oma rindasid ning võtta ühendust oma arstiga, kui tunnete tükki rinnas. Peaksite samuti rääkima oma arstile, kui teie lähisugulasel on või on kunagi olnud rinnanäärmevähi (vt lõik 2.2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Harvadel juhtudel on pillide kasutajatel kirjeldatud healoomulisi ja veel harvemini pahaloolumulisi maksakasvajaid. Kui teil tekib ebatavaline tugev valu kõhus, võtke ühendust oma arstiga. On täheldatud, et kombineeritud pillide kasutajatel esineb harvemini endomeetriumi (emaka limaskesta) vähki ja munasarjavähki. See võib kehtida ka NuvaRing'i kohta, kuid seda pole tõestatud.

### **2.3 Lapsed ja noorukid**

NuvaRing'i ohutust ja efektiivsust alla 18-aastastel noorukitel ei ole uuritud.

### **2.4 Muud ravimid ja NuvaRing**

Informeerige alati oma arsti, milliseid muid ravimeid või taimseid preparaate te juba kasutate. Samuti informeerige kõiki teisi arste või hambaarste (või apteekrit), kes määravad teisi ravimeid, et te kasutate NuvaRing'i. Nad informeerivad teid, kas ja kui kaua te peate kasutama täiendavaid rasestumisvastaseid meetodeid (nt meeste kondoomi) või kas on tarvis muuta teiste teile vajalike ravimite kasutamist.

Mõned ravimid

- võivad mõjutada NuvaRing'i sisaldust veres;
- võivad **vähendada** selle **rasestumisvastast kaitset**;
- võivad põhjustada ootamatuid veritsusi.

Nende hulka kuuluvad ravimid, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- langetõbi (nt primidoon, fenütoiin, barbituraadid, karbamasepiin, okskarbasepiin, topiramaat, felbamaat);
- tuberkuloos (nt rifampitsiin);
- HIV-nakkused (nt ritonaviir, nelfinaviir, nevirapiin, efavirens);
- hepatiit C viirusinfektsioon (nt botsepreviir, telapreviir);
- teised nakkushaigused (nt griseofulviin);
- kõrge vererõhk kopsude veresoontes (bosentaan);
- depressiivne meeleolu (ravimtaim liht-naistepuna).

Kui te võtate ravimeid või taimseid ravimpreparaate, mis võivad vähendada NuvaRing'i toimet, tuleb lisaks kasutada ka rasestumisvastast barjäärimeetodit (näiteks meeste kondoom). Kuna teise ravimi mõju NuvaRing'i toimele võib kesta kuni 28 päeva pärast ravi lõpetamist, on vajalik kogu selle aja jooksul kasutada lisaks rasestumisvastast barjäärimeetodit. Märkus. Ärge kasutage NuvaRing'i koos

pessaari, emakakaela katte ega naiste kondoomiga.

NuvaRing võib mõjutada teiste ravimite toimet, nt

- tsüklosporiini sisaldavad ravimid;
- epilepsiavastane ravim lamotrigiin (see võib suurendada krampide esinemissagedust).

Ärge kasutage NuvaRing'i, kui teil on C-viirushepatiit ja te võtate ravimpreparaate, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri ja dasabuviiri, sest see võib põhjustada väärtuste tõususeid maksafunktsiooni analüüside tulemustes (maksasaensüüm ALAT aktiivsuse tõus).

Enne ravi alustamist nende ravimpreparaatidega määrab teie arst teile teist tüüpi rasestumisvastase vahendi.

NuvaRing'i kasutamist võib taas alustada ligikaudu 2 nädalat pärast selle ravi lõpetamist. Vt lõik 2.1 „Millal te ei tohi NuvaRing'i kasutada“.

*Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

NuvaRing'i kasutamise ajal võite kasutada tampoone. Paigaldage NuvaRing enne tampooni paigaldamist. Olemaks kindel, et te kogemata NuvaRing'i välja ei tõmbaks, peaksite tampooni eemaldamisel olema ettevaatlik. Kui rõngas siiski välja tuleb, loputage seda külma või leige veega ja paigaldage rõngas kohe uuesti.

On esinenud rõnga purunemisi, kui seda kasutati samaaegselt tupesiseselt manustatavate preparaatidega, nagu lubrikant või infektsioonivastane ravim (vt lõik 3.4 „Mida teha, kui... Rõngas läheb katki“). Spermitsiidide või pärmseentest põhjustatud põletiku vastaste ravimite kasutamine ei vähenda NuvaRing'i rasestumisvastast toimet.

### **Laboratoorsed uuringud**

Kui te annate vere- või uriinianalüüsi, öelge arstile või öele, et te kasutate NuvaRingi'i, kuna see võib mõjutada mõnede analüüside tulemusi.

### **2.5 Rasedus ja imetamine**

NuvaRing'i ei tohi kasutada rasedad ega naised, kes arvavad, et nad võivad olla rasedad. Kui te rasestute NuvaRing'i kasutamise ajal, tuleb rõngas eemaldada ja võtta ühendust oma arstiga.

Kui te tahate lõpetada NuvaRing'i kasutamise, sest soovite rasestuda, vaadake lõik 3.5 „Kui te tahate lõpetada NuvaRing'i kasutamist“.

NuvaRing'i ei ole üldiselt soovitatav kasutada imetamise perioodil. Kui te tahate kasutada NuvaRing'i imetamise ajal, pidage nõu oma arstiga.

### **2.6 Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tõenäoliselt ei mõjuta NuvaRing teie autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas NuvaRing'i kasutada**

Te võite ise NuvaRing'i paigaldada ja eemaldada. Arst õpetab teid, millal alustada NuvaRing'i kasutamist esimest korda. Vaginaalravivahend tuleb paigaldada teie igakuise tsükli õigel päeval (vt lõik 3.3 „Millal alustada esimese rõnga kasutamist“) ja jätta paigale kolmeks nädalaks järjest. Kontrollige regulaarselt, kas NuvaRing on tupes oma kohal (näiteks enne ja pärast vahekorda), et teaksite kindlalt, kas olete rasestumise eest kaitstud. Pärast kolmandat nädalat võtke NuvaRing välja ning pidage ühenädalane paus. Tavaliselt esineb selle rõngavaba pausi ajal teie igakuine menstruaalveritsus.

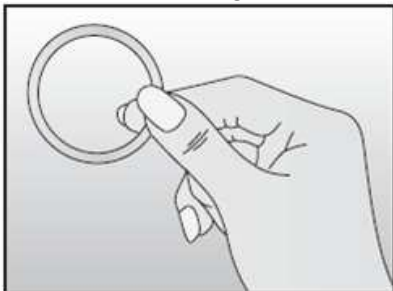


Kui te kasutate NuvaRing'i, siis te ei tohi samaaegselt kasutada teatud naiste rasestumisvastaseid barjäärimeetodeid, nagu tupe pessaar, emakakaela kate või naiste kondoom. Neid rasestumisvastaseid barjäärimeetodeid ei tohi kasutada lisakaitsena, sest NuvaRing võib takistada pessaaari, emakakaela katte või naiste kondoomi korrektset paigaldamist ja muuta nende asukohta. Te võite siiski kasutada meeste kondoomi rasestumisvastase barjäärimeetodina.

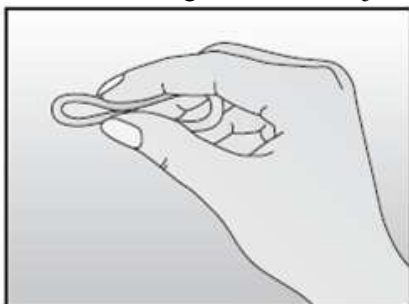
### 3.1 Kuidas NuvaRing'i paigaldada ja eemaldada

1. Enne rõnga paigaldamist kontrollige selle kõlblikkusaega (vt lõik 5 „Kuidas NuvaRing'i säilitada“).
2. Peske käsi enne rõnga paigaldamist või eemaldamist.
3. Valige paigaldamiseks asend, mis tundub teile mugavaim, näiteks seismine üks jalg üleval, kükitamine või pikaliheitmine.
4. Võtke NuvaRing kotikesest välja.
5. Võtke rõngas põidla ja nimetissõrme vahele, suruge vastaspoolused kokku ja paigaldage tuppe (vt joonised 1...4). Teise võimalusena võite kasutada NuvaRing'i aplikaatorit, mille abil saate rõnga sisestada (vt allpool kasutusjuhendit). Kui NuvaRing on paigas, ei tohiks te midagi tunda. Kui tunnete ebamugavust, vahetage ettevaatlikult NuvaRing'i asukohta (nt lükake rõngast natuke sügavamale tuppe), kuni tunnete end mugavalt. Rõnga täpne asukoht tupes ei ole oluline.
6. Kolme nädala pärast eemaldage NuvaRing tupest. Te saate seda teha nii, et panete nimetissõrme rõnga eesmise serva taha või haarate selle nimetissõrme ja keskmise sõrme vahele ja tõmbate välja (vt joonis 5). Kui te tunnete rõngast tupes, aga ei saa seda eemaldada, peate te pöörduma oma arsti poole.
7. Kasutatud rõnga võib ära visata harilike majapidamisjätmete hulgas, eelistatult kordusvõlgetavas pakendis. Ärge visake NuvaRing'i tualetipotti.

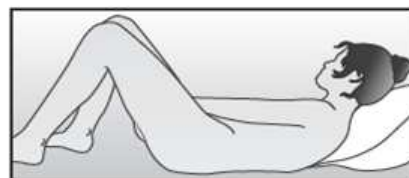
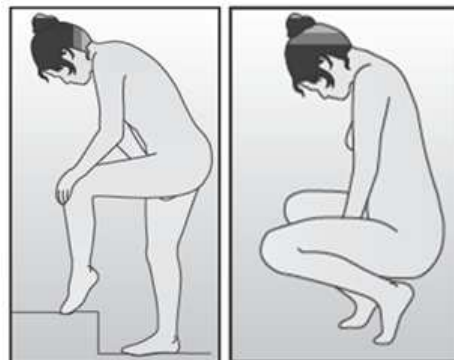
Kuidas sisestada NuvaRing'i ainult sõrmedega:



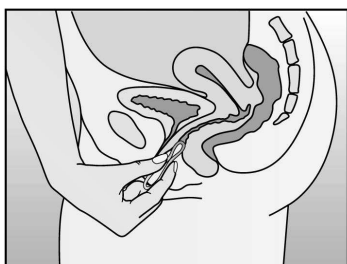
Joonis 1  
Võtke NuvaRing kotikesest välja



Joonis 2  
Pigistage rõngas kokku



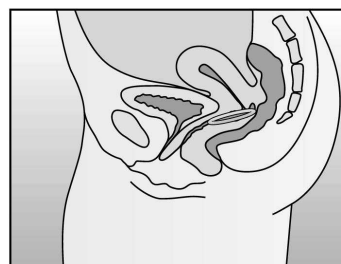
Joonis 3  
Valige rõnga paigaldamiseks mugav asend



Joonis 4A



Joonis 4B



Joonis 4C

Viige rõngas tuppe ühe käega (joonis 4A), vajadusel teise käega häbememokki laiali tõmmates. Lükake rõngas nii sügavale tuppe, et see asetseb mugavalt (joonis 4B). Jätke rõngas paigale 3 nädalaks (joonis 4C).



Joonis 5

NuvaRing'i eemaldamiseks pange nimetissõrm läbi rõnga või haarake rõngas nimetissõrme ja keskmise sõrme vahele ning tõmmake rõngas välja

Oluline teave NuvaRing'i aplikaatori kohta:

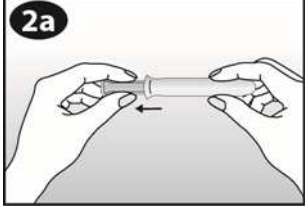
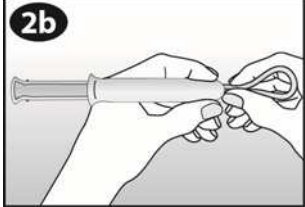
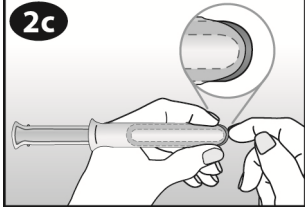
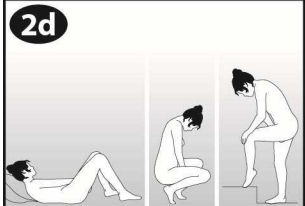
1. Kasutamiseks vastavalt soovile, et kergendada NuvaRing'i sisestamist.
2. ÄRGE kasutage aplikaatorit korduvalt; see on loodud ühekordseks kasutamiseks.
3. ÄRGE andke aplikaatorit teistele inimestele.
4. Kui pillasite aplikaatori kogemata maha, peske aplikaatorit külmas kuni leiges (MITTE kuumas) vees.
5. Kasutatud aplikaator visake kohe ära koos tavapäraste olmejäätmetega.
6. Ärge laske aplikaatorit tualetipotist alla.

Kuidas sisestada NuvaRing'i aplikaatori abil:

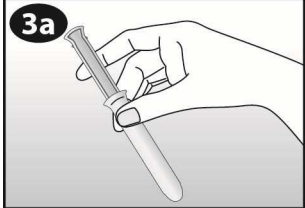
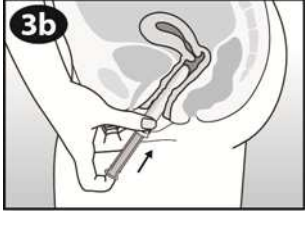
### 1: Ettevalmistus

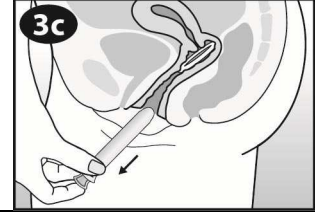
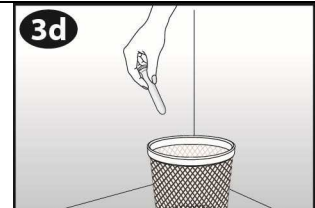
<p><b>1a</b></p>	<p>Peske käed enne pakendi avamist. Avage pakend ALATI vahetult enne kasutamist. MITTE kasutada, kui pakendi sisu või pakend on nähtavalt rikutud.</p>
<p><b>1b</b></p>	<p>Aplikaator on ette nähtud kasutamiseks AINULT koos NuvaRing rõngaga, mitte koos teiste toodetega.</p>
<p><b>1c</b></p>	<p>Vaadake aplikaatori jooniselt, millised on aplikaatori osad.</p> <p>A. Kolb B. Sõrmetugi C. Korpus D. Korpuse ava E. NuvaRing</p>

## 2: Laadimine ja kehaasend

 <p>2a</p>	<p>Tõmmake kolbi ettevaatlikult tagasi, kuni see peatub.</p>
 <p>2b</p>	<p>Pigistage rõngas kokku ja pistke otsapidi korpuse avasse.</p>
 <p>2c</p>	<p>Lükake rõngas ettevaatlikult korpusesse, nii et rõnga ots jääb korpuse avast välja paistma.</p>
 <p>2d</p>	<p>Valige rõnga sisestamiseks endale mugavaim asend, näiteks pikali, kükkasendis või seistes, üks jalg kõrgemal.</p>

## 3: Sisestamine ja hävitamine

 <p>3a</p>	<p>Võtke aplikaator kätte, hoides põidla ja keskmise sõrmega sõrmetoest.</p>
 <p>3b</p>	<p>Lükake ettevaatlikult aplikaatori korpus tuppe, kuni sõrmetoest kinni hoidvad sõrmed puudutavad keha. Seejärel suruge nimetissõrmega kolvile, surudes selle ettevaatlikult täies pikkuses aplikaatori korpusesse.</p> <p>Mõned naised on aplikaatori kasutamisel kogunud kergest lühiajalist näpistustunnet.</p>

	<p>Rõngas on aplikaatorist välja surutud. Eemaldage aplikaator ettevaatlikult.</p>
	<p>Veenduge, et rõngas EI OLE jäänud aplikaatori sisse. Kasutatud aplikaator visake ära koos tavapärase olmejäätmetega. ÄRGE laske aplikaatorit tualetipotist alla. Aplikaatorit EI TOHI korduvalt kasutada.</p>

### 3.2 Kolm nädalat paigaldatuna ja üks nädal ilma

1. Alates paigaldamisest peab rõngas olema tupes kolm nädalat **ilma vaheaegadeta**.
2. Kolme nädala pärast eemaldage rõngas samal nädalapäeval ja enam-vähem samal kellaajal, kui te ta paigaldasite. Näiteks, kui te paigaldasite NuvaRing'i kolmapäeval kell 22.00, siis tuleb see eemaldada kolm nädalat hiljem, kolmapäeval, umbes kell 22.00.
3. Pärast rõnga eemaldamist ärge kasutage rõngast ühe nädala jooksul. Selle nädala jooksul peaks esinema veritsus tuest. Tavaliselt algab see 2...3 päeva pärast NuvaRing'i eemaldamist.
4. Uue rõngaga alustage täpselt 1 nädala pärast (jälle samal nädalapäeval ja enam-vähem samal ajal), isegi kui veritsus pole veel lõppenud.  
Kui rõngas on paigaldatud üle 3 tunni hiljem, võib selle rasestumisvastane toime väheneda. Sellisel juhul järgige juhiseid, mis on toodud lõigus 3.4 „Mida teha, kui te unustasite paigaldada uue rõnga pärast rõngavaba perioodi“.

Kui te kasutate NuvaRing'i nii nagu eespool kirjeldatud, toimub vaheveritsus iga kuu enam-vähem samadel päevadel.

### 3.3 Millal alustada esimese rõnga kasutamist

- *Te pole viimase kuu jooksul kasutanud **hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid**.*  
Paigaldage esimene NuvaRing oma tavalise menstruaaltsükli esimesel päeval (st veritsuse esimesel päeval). NuvaRing'i toime algab kohe. Ei ole vaja kasutada lisaks muid rasestumisvastaseid meetodeid.  
Võite NuvaRing'i paigaldada ka oma tavalise menstruaaltsükli 2...5. päeval, kuid kui te olete seksuaalvahekorras esimesel 7 päeval pärast NuvaRing'i paigaldamist, kasutage täiendavalt muid rasestumisvastaseid meetodeid (nt meeste kondoomi). Seda juhust peate te järgima ainult rõnga esimest korda kasutamisel.
- *Te olete viimase kuu jooksul kasutanud **kombineeritud pille**.*  
Alustage NuvaRing'i kasutamist hiljemalt päeval, mis järgneb teie poolt kasutatava pilli tabletivabale perioodile. Kui teie pillide pakend sisaldab ka toimeta tablette, alustage NuvaRing'iga hiljemalt järgmisel päeval pärast viimase toimeta tableti võtmist. Kui te pole kindel, milline tablett see on, küsige oma arstilt või apteekrilt. Ärge kunagi pikendage oma käesoleva pillipakendi hormoonivaba ajavahemikku üle selle soovitud pikkuse.  
Kui te olete pille kasutanud pidevalt ja õigesti ja kui olete kindel, et te pole rase, võite lõpetada pillide võtmise käesolevast pakendist ükskõik millisel päeval ning alustada kohe NuvaRing'i kasutamist.
- *Te olete viimase kuu jooksul kasutanud **transdermaalset plaastrit**.*  
Alustage NuvaRing'i kasutamist hiljemalt päeval, mis järgneb teie tavalisele plaastrivabale perioodile. Ärge kunagi pikendage plaastrivaba perioodi üle selle soovitud pikkuse.  
Kui te olete plaastrit kasutanud pidevalt ja õigesti ja kui olete kindel, et te pole rase, võite

lõpetada plaastri kasutamise ükskõik millisel päeval ning alustada kohe NuvaRing'i kasutamist.

- *Te olete viimase kuu jooksul kasutanud **minipille** (ainult progestageeni sisaldavaid pille).*  
Te võite katkestada minipillide võtmise ükskõik millisel päeval ja alustada NuvaRing'i kasutamist järgmisel päeval samal ajal, kui te tavaliselt oleksite võtnud pilli. Rõnga kasutamise esimesel 7 päeval tuleb kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid (nt meeste kondoomi).
- *Te olete viimase kuu jooksul kasutanud **süstitavaid vahendeid, implantaati või progestageeni vabastavat emakasisest vahendit.***  
Alustage NuvaRing'i kasutamist päeval, mil peaksite saama järgmise süsti või implantaadi või progestageeni vabastava emakasisese vahendi eemaldamise päeval. Rõnga kasutamise esimesel 7 päeval tuleb kasutada lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid (nt meeste kondoomi).
- *Pärast sünnitust.*  
Kui te olete just sünnitanud, võib teie arst soovitada ära oodata esimene normaalne menstruatsioon, enne kui alustada NuvaRing'i kasutamist. Mõnikord on võimalik alustada varem. Teie arst annab teile nõu. Kui te imetate ja soovite kasutada NuvaRing'i, peaksite seda esmalt arutama oma arstiga.
- *Pärast iseeneslikku või meditsiinilist aborti.*  
Pidage nõu oma arstiga.

### 3.4 Mida teha, kui...

#### **NuvaRing on juhuslikult tupest väljunud**

NuvaRing võib kogemata tupest väljuda, nt kui ta on valesti paigaldatud, tampooni eemaldamisel, vahekorra ajal, kõhukinnisuse korral või kui teil esineb emakakaela väljalangemine. Seetõttu peaksite te regulaarselt kontrollima, kas rõngas on tupes (näiteks enne ja pärast vahekorda).

#### **Rõngas on olnud ajutiselt tupest väljas**

NuvaRing võib ikka teid rasestumise eest kaitsta, aga see sõltub sellest, kui kaua see on olnud tupest väljas.

Kui rõngas on olnud tupest väljas:

- **vähem kui 3 tundi**, ei ole rasestumisvastane toime vähenenud. Loputage rõngast külma või leige veega (ärge kasutage kuuma vett) ja pange see tagasi tuppe nii kiiresti kui võimalik, aga ainult siis, kui rõngas on olnud tupest väljas vähem kui 3 tundi.
- **üle 3 tunni kasutamise esimese või teise nädala jooksul**, ei pruugi see teid enam rasestumise eest kaitsta. Loputage rõngast külma või leige veega (ärge kasutage kuuma vett) ja pange rõngas tagasi tuppe kohe, kui see teile meenub ja jätke see sinna vähemalt 7 päevaks järgemööda. Kui te olete vahekorras nende 7 päeva jooksul, kasutage meeste kondoomi. Kui te kasutate rõngast esimest nädalat, kuid olete viimase 7 päeva jooksul olnud seksuaalvahekorras, esineb võimalus, et te võite olla rase. Sel juhul võtke ühendust oma arstiga.
- **kauem kui 3 tundi kolmanda nädala jooksul**, ei pruugi see rõngas teid enam rasestumise eest kaitsta. Te peaksite selle rõnga ära viskama ning valima kahe järgneva võimaluse vahel:
  1. Paigaldada kohe uus rõngas  
Uue rõnga paigaldamine alustab uut kolmenädalast kasutusperioodi. Käesoleva tsükli veritsust ei pruugi esineda. Siiski võib ilmned määrimist või vaheveritsust.
  2. Mitte paigaldada uut rõngast. Oodake ära veritsus ja paigaldage uus rõngas mitte hiljem kui 7 päeva pärast eelmise rõnga eemaldamist või välja tulemist.  
Märkus: See lahendus tuleks valida ainult juhul, kui rõngast kasutati pidevalt eelneva 7 päeva jooksul.
- **teadmata aja jooksul**, siis ei pruugi te olla rasestumise eest kaitstud. Tehke rasedustest ja pidage nõu oma arstiga, enne kui paigaldate uue rõnga.

### **Rõngas läheb katki**

Väga harva võib NuvaRing katki minna. Teatatud on rõnga purunemisega seotud tupe vigastusest. Kui märkate, et teie NuvaRing on katki läinud, hävitage see ja alustage uue rõnga kasutamist nii ruttu kui võimalik. Kasutage lisaks muid rasestumisvastaseid abinõusid (nt meeste kondoom) järgmise 7 päeva jooksul. Kui te olete olnud seksuaalvahekorras enne, kui märkasite rõnga purunemist, võtke palun ühendust oma arstiga.

### **Olete paigaldanud rohkem kui ühe rõnga**

Ei ole teateid NuvaRing'i hormoonide üleannustamisest tingitud tõsistest kahjulikest toimetest. Kui olete kogemata paigaldanud rohkem kui ühe rõnga, võib tekkida halb enesetunne (iiveldus), oksendamine või tupekaudne veritsus. Eemaldage ülemäärased rõngad ja võtke ühendust oma arstiga, kui need sümptomid kestavad edasi.

### **Unustasite paigaldada uue rõnga pärast rõngavaba perioodi**

Teie rõngavaba periood oli pikem kui 7 päeva. Paigaldage uus rõngas kohe, kui see teile meenub. Seksuaalvahekorra puhul järgmise 7 päeva jooksul kasutage lisaks teisi rasestumisvastaseid vahendeid (nt meeste kondoomi). **Kui teil oli seksuaalvahekord rõngavabal perioodil, esineb võimalus, et võite olla rase.** Sellisel juhul küsige kohe nõu arstilt. Mida pikem oli rõngavaba periood, seda suurem on rasestumise oht.

### **Unustasite rõnga eemaldada**

- Kui rõngas on jäetud paigaldatuks rohkem kui 3 nädalaks, kuid maksimaalselt **4 nädalaks**, siis rasestumisvastane toime ei vähene. Tehke harilik 1-nädalane rõngavaba periood ja järgnevalt paigaldage uus rõngas.
- Kui rõngas on jäänud paigaldatuks **üle 4 nädala**, esineb rasestumise võimalus. Konsulteerige oma arstiga, enne kui alustate uue rõnga kasutamist.

### **Teil jääb menstruatsioon ära**

- **Te olete kasutanud NuvaRing'i vastavalt juhendile.**  
Kui teil on menstruatsioon ära jäänud, kuid te olete kasutanud NuvaRing'i vastavalt juhendile ja pole kasutanud teisi ravimeid, on vähetõenäoline, et olete rasestunud. Jätkake NuvaRing'i kasutamist nagu harilikult. Kui menstruatsioon jääb ära ka teist korda järjest, võite siiski olla rase. Küsige kohe nõu oma arstilt. Ärge alustage järgmise NuvaRing'i kasutamist, enne kui arst on kinnitanud, et te pole rase.
- **Te olete kõrvale kaldunud NuvaRing'i kasutamise juhendist.**  
Kui te olete kõrvale kaldunud soovitatud režiimist ja oodatud menstruatsioon rõngavabal perioodil jäi ära, võite te olla rase. Küsige nõu oma arstilt, enne kui alustate uue NuvaRing'i kasutamist.

### **Teil esineb ootamatu veritsus**

NuvaRing'i kasutamise ajal võib mõnel naisel tekkida kahe menstruatsiooni vaheline ootamatu tupekaudne veritsus. Vajalikuks võib osutada hügieenisideme kasutamine. Igal juhul jätkake rõngas tuppe ning jätkake tavalist rõngakasutust. Kui ebaregulaarne veritsus jätkub, muutub tugevaks või algab uuesti, konsulteerige oma arstiga.

### **Tahate muuta menstruatsiooni alguspäeva**

Kui te kasutate NuvaRing'i vastavalt juhendile, algab teil menstruatsioon (vaheveritsus) rõngavabal perioodil. Kui te soovite muuta päeva, millal see algab, tehke seda, muutes rõngavaba perioodi lühemaks (mitte kunagi pikemaks!).

Näiteks, kui teie menstruatsioon algab tavaliselt reedel, võite seda alates järgmisest kuust muuta nii, et see algaks teisipäeval (3 päeva varem). Paigaldage lihtsalt järgmine rõngas 3 päeva varem kui tavaliselt.

Kui te jätate oma rõngavaba perioodi väga lühikeseks (3 päeva või vähem), ei pruugi teil tavapärasest veritsust tekkida. Võib esineda mõningast vaheveritsust või määrimist järgmise rõnga kasutamise ajal.

*Kui te pole kindel, kuidas toimida, küsige nõu oma arstilt.*

### **Tahate menstruatsiooni edasi lükata**

Kuigi see ei ole soovitatav, saate menstruatsiooni (vaheveritsust) edasi lükata, paigaldades uue rõnga kohe pärast eelmise rõnga eemaldamist, ilma rõngavaba perioodita nende vahel. Te võite jätta uue rõnga paigale kuni 3 nädalaks. Uue rõnga kasutamise ajal võib esineda määrimist või vaheveritsust. Kui te soovite, et menstruatsioon algaks, eemaldage lihtsalt rõngas. Alustage uue rõngaga hariliku 1-nädalase rõngavaba perioodi järel.

*Enne, kui otsustate menstruaalveritsust edasi lükata, võite küsida nõu oma arstilt.*

### **3.5 Kui te tahate lõpetada NuvaRing'i kasutamise**

Te võite lõpetada NuvaRing'i kasutamise igal ajal.

Kui te ei taha rasestuda, küsige arstilt teiste rasestumisvastaste meetodite kohta.

Kui te lõpetate NuvaRing'i kasutamise, sest soovite jääda rasedaks, on üldiselt soovitatav, et ootaksite ära ühe loomuliku menstruatsiooni, enne kui üritate rasestuda. See lihtsustab lapse võimaliku sünniaja väljaarvutamist.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka NuvaRing põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, eriti kui see on raske või püsiv; või kui teil tekib mõni tervisehäire, mis võib olla tingitud NuvaRing'i kasutamisest, siis rääkige sellest oma arstile.

Kõikidel kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid kasutavatel naistel suureneb verehüüvete tekkerisk veenides (venoosne trombemboolia) või arterites (arteriaalne trombemboolia). Täpsemat teavet kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamisega seotud erinevate riskide kohta vt lõigust 2 „Mida on vaja teada enne NuvaRing'i kasutamist“.

Kui te olete allergiline (ülitundlik) NuvaRing'i mõne koostisosa suhtes, võivad teil esineda järgmised sümptomid (esinemissagedus teadmata): angioödeem ja/või anafülaksia (näo, huulte, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused) või lööve koos raskendatud hingamisega. Selliste sümptomite esinemisel eemaldage NuvaRing ja võtke kohe ühendust oma arstiga.

NuvaRing'i kasutajad on täheldanud järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage: võivad esineda kuni 1 naisel 10-st

- kõhuvalu, halb enesetunne (iiveldus)
- tupe põrmseeninfektsioon (soor); rõngast tingitud ebamugavustunne tupes; sügelus suguelundite piirkonnas; eritis tuest
- peavalu või migreen; depressiivne meeleolu; sugutungi langus
- rinnanäärmevalu; vaagnapiirkonna valu; valulik menstruatsioon
- akne
- kehakaalu tõus
- rõnga väljalangemine.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 naisel 100-st

- nägemishäired; pearinglus
- kõhu suurenemine; oksendamine, kõhulahtisus või kõhukinnisus
- väsimus, halb enesetunne või ärritus; meeleolu muutused; meeleolu kõikumine
- liigse vedeliku kogunemine organismis (turse)
- põie- või kuseteede infektsioon

- raskus või valu urineerimisel; tugev urineerimistung või –vajadus; sagedasem urineerimine
- probleemid seksuaalvahekorra ajal, sealhulgas valu, veritsus või partner tunneb rõngast vererõhu tõus
- söögiisu suurenemine
- seljavalu; lihaskrambid; valu kätes või jalgades
- nahatundlikkuse vähenemine
- rinnanäärmete suurenemine või valulikkus; rinnanäärmete fibrotsüstoos (tsüstid rinnas, mis võivad tursuda või muutuda valusaks)
- emakakaela põletik; emakakaela polüübid; emakakaela serva väljarullumine (ektroopion)
- menstruaaltsükli muutused (nt menstruaaltsüklid võivad olla vererohked, pikenenud, ebaregulaarsed või hoopis puududa); ebamugavustunne vaagna piirkonnas; premenstruaalne sündroom; emakaspasm
- tupe infektsioon (seentest või bakteritest tekitatud); põletustunne, lõhn, valu, ebamugavustunne või kuivus tupe või välissuguelundite piirkonnas
- juuste väljalangemine, ekseem, sügelus, lööve või kuumahood.

Harv: võib esineda kuni 1 naisel 1000-st

- Ohtlikud verehüübed veenis või arteris, nt:
  - o jalas või jalalabas (süvaveenitromboos)
  - o kopsus (kopsuemboolia)
  - o südameatakk
  - o insult
  - o miniinsult või ajutised insuldilaadsed sümptomid, mida nimetatakse mööduvaks isheemiliseks atakiks
  - o verehüübed maksas, maos/soolestikus, neerudes või silmas.

Verehüüvete tekkerisk võib tõusta, kui teil esineb ka teisi seda riski suurendavaid seisundeid (lisateavet verehüübe tekkeriski suurendavate seisundite ja verehüübe sümptomite kohta vt lõigust 2).

- Eritis rinnanäärmeist.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- kloasm (kollakaspruunid pigmendilaigud nahal, eriti näol)
- peenise ebamugavustunne partneril (nagu ärritus, lööve, sügelus)
- rõngast ei ole võimalik eemaldada meditsiinilise abita (nt kuna rõngas on tupeseina kinni jäänud)
- rõnga purunemisega seotud tupe vigastus.

Kombineeritud hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutajatel on teatatud rinnavähi ja maksakasvajate esinemist. Lisateavet vt lõik 2.2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud, Vähk“.

Väga harva võib NuvaRing puruneda. Lisateavet vt lõik 3.4 „Mida teha, kui...Rõngas läheb katki“.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas NuvaRing'i säilitada**

Hoidke NuvaRing laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kui te avastate, et laps on kokku puutunud NuvaRing'i hormoonidega, küsige nõu arstilt.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage NuvaRing'i, kui see väljastati teile apteegist rohkem kui 4 kuud tagasi. Väljastamise kuupäev on märgitud karbile ja kotikesele.



Ärge kasutage NuvaRing'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja kotikesel.

Ärge kasutage NuvaRing'i, kui te märkate rõnga värvimuutust või teisi nähtavaid rikkumise tunnuseid.

Visake kasutatud rõngas ära koos tavapäraste olmejäätmetega, eelistatult taassuletava kotikese sees. Kasutatud aplikaator visake ära koos tavapäraste olmejäätmetega. Ärge laske NuvaRing'i ega aplikaatorit tualetipotist alla. Nagu kõigi teiste ravimite puhul, ärge visake kasutamata või aegunud rõngaid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära kasutamata rõngad, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida NuvaRing sisaldab**

- Toimeained on etonogestreel (11,7 mg) ja etüüülöstradiool (2,7 mg).
- Teised koostisosad on etüleenvinüülatsetaat-kopolümeerid (28% ja 9% vinüülatsetaati) (teatud tüüpi plastmass, mis ei lahustu organismis) ja magneesiumstearaat.

Vaginaalravivahendist vabaneb etonogestreeli 0,12 mg/päevas ja etüüülöstradiooli 0,015 mg/päevas kolme järjestikuse nädala jooksul.

### **Kuidas NuvaRing välja näeb ja pakendi sisu**

NuvaRing on painduv, läbipaistev, värvitu või peaaegu värvitu rõngas välisdiameetriga 54 mm. Iga rõngas on pakitud taassuletavasse fooliumist kotikesse.

Aplikaator on plastist mittesteriilne seade, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks (st ühekordselt kasutatav seade). Iga aplikaator on pakitud eraldi. Aplikaatoril on CE märgistus, mis on pimetrükis seadmele pressitud.

Rõnga(st) kotike ja aplikaator(id) koos infolehega on pakitud pappkarpi. Igas karbis on 1 või 3 rõngast ja aplikaatorit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

*Müügiloa hoidja:*

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Holland

*Tootja:*

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Merck Sharp & Dohme OÜ  
A. H. Tammsaare tee 47  
11316 TALLINN  
Tel.: 6 144 200  
msdeesti@merck.com

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**  
NuvaRing

0,12 mg/0,015 mg/24 tunnis, vaginaalravivahend

Austria, Belgia, Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Rumeenia, Poola, Portugal, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**

Need kleebised aitavad teil meeles pidada, millal NuvaRing'i sisestada ja eemaldada, kui kleebite need oma kalendrisse vastavatele päevadele.



Sisestage  
NuvaRing

Eemaldage  
NuvaRing