Notice : Information de l'utilisateur

NuvaRing, 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
étonogestrel/éthinylestradiol

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :
- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que NuvaRing et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NuvaRing
3. Comment utiliser NuvaRing
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NuvaRing
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

NuvaRing agit de la même manière que la pilule contraceptive combinée ("la pilule"), mais au lieu de prendre une pilule chaque jour, l'anneau est utilisé pendant 3 semaines consécutives. NuvaRing libère deux hormones sexuelles féminines qui empêchent la libération de l'ovule à partir de l'ovaire. S'il n'y a pas de libération d'ovule, vous ne pouvez pas être enceinte.

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

Remarques générales
Avant de commencer à utiliser NuvaRing, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2 « Caillots sanguins ».

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

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

2.1. Quand ne pouvez-vous pas utiliser NuvaRing

Vous ne devez pas utiliser NuvaRing si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- Si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- Si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir rubrique « Caillots sanguins ») ;
- Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- Si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
    - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
    - pression artérielle très élevée
    - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
    - maladie appelée hyperhomocystéinémie
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura ».
- Si vous avez (ou avez eu) une inflammation du pancréas (pancréatite) en association avec une teneur élevée en graisses dans le sang.
- Si vous avez (ou avez eu) une maladie grave du foie et votre foie ne fonctionne pas encore normalement.
- Si vous avez (ou avez eu) une tumeur bénigne ou maligne du foie.
- Si vous avez (ou avez eu) ou êtes susceptible d'avoir un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux.
- Si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas connue.
- Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, à l'étonogestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionné dans la rubrique 6.

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

N'utilisez pas NuvaRing si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi la rubrique 2.4 « *Autres médicaments et NuvaRing* »).

2.2 Avertissements et précautions

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?
<u>Consultez un médecin de toute urgence</u>
- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous

avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.
Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de NuvaRing, informez-en également votre médecin.

- Si un membre de votre famille a ou a déjà eu un cancer du sein ;
- Si vous avez de l'épilepsie (voir rubrique 2.4. « Autres médicaments et NuvaRing ») ;
- Si vous avez une maladie du foie (par exemple une jaunisse) ou une maladie de la vésicule biliaire (par exemple des calculs biliaires) ;
- Si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- Si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- Si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- Si avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2 « Caillots sanguins ») ;
- Si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à utiliser NuvaRing;
- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- Si vous avez des varices ;
- Si vous avez une affection qui est apparue pour la première fois ou qui s'est aggravée pendant la grossesse ou une utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple une surdité, une porphyrie [maladie du sang], un herpes gestationnel [un exanthème avec de petites poches pendant la grossesse] ou une chorée de Sydenham [une maladie des nerfs pendant laquelle se produisent des mouvements brusques du corps] ;
- Si vous avez des symptômes d'un angioedème tels que gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement avec une difficulté à respirer, vous devez voir votre médecin immédiatement. Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent causer ou aggraver les symptômes d'angiœdème héréditaire et acquis ;
- Si vous avez (ou avez eu) du chloasma (taches de pigmentation brun-jaunâtre appelées "masque de grossesse", surtout sur le visage); si c'est le cas, vous devez éviter l'exposition excessive à la lumière solaire ou aux rayons ultraviolets ;
- Si vous souffrez d'une maladie rendant difficile l'utilisation de NuvaRing, par exemple, vous souffrez de constipation, avez une descente du col utérin ou avez des douleurs pendant les rapports sexuels ;
- Si vous avez une miction urgente, fréquente, brûlante et/ou douloureuse, et ne pouvez pas localiser l'anneau dans le vagin. Ces symptômes pourraient indiquer un placement accidentel de NuvaRing dans la vessie.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que NuvaRing augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à NuvaRing est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez de toute urgence un médecin si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : o douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche o chaleur dans la jambe affectée o changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue	Thrombose veineuse profonde
• apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements de cœur rapides ou irréguliers • douleur intense dans l'estomac En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
• douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • extrême fatigue, anxiété ou essoufflement; • battements de cœur rapides ou irréguliers	Crise cardiaque

• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	Accident vasculaire cérébral (AVC)
• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?
- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?
Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre NuvaRing, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?
Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à NuvaRing est faible.
- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la norelgestromine ou de l'étonogestrel, comme NuvaRing, environ 6 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir la rubrique « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui **n'utilisent pas** de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant **du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent NuvaRing	Environ 6 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine
Le risque de caillot sanguin associé à NuvaRing est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :
- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m2) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de NuvaRing plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser NuvaRing, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.
Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.
Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par NuvaRing.
Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez NuvaRing, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?
Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de NuvaRing est très faible mais peut augmenter :
- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;

- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que NuvaRing, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez NuvaRing, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Cancer

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

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

Il est important que vous contrôliez régulièrement votre poitrine et vous devez contacter votre médecin si vous sentez une grosseur. Vous devez aussi informer votre médecin si une parente proche a ou a eu un cancer du sein (voir rubrique 2.2 « Avertissements et précautions »).

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

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

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont NuvaRing ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

2.3 Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de NuvaRing n'ont pas été étudiées chez les adolescentes de moins de 18 ans.

2.4 Autres médicaments et NuvaRing

Signalez toujours à votre médecin quels médicaments ou produits à base de plantes vous prenez déjà. Signalez également à tout autre médecin ou dentiste (ou au pharmacien) qui vous prescrit un autre médicament que vous utilisez NuvaRing. Ils pourront vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple, des préservatifs masculins) et le cas échéant, pendant combien de temps, ou si un autre médicament dont vous avez besoin doit être changé.

Certains médicaments

- peuvent influer sur les taux sanguins de NuvaRing
- peuvent **le rendre moins efficace pour prévenir une grossesse**
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Cela inclut des médicaments utilisés pour le traitement :

- l'épilepsie (p.ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine,
- topiramate et felbamate);
- la tuberculose (p.ex. rifampicine);
- les infections HIV (p.ex. ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz) ;
- de l'infection par le virus de l'hépatite C (par exemple bocéprévir, télaprévir) ;
- d'autres maladies infectieuses (p.ex. griséofulvine)
- de l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan) ;
- de l'humeur dépressive (millepertuis).

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes qui peuvent rendre NuvaRing moins efficace, une méthode contraceptive barrière doit également être utilisée (par exemple, un préservatif masculin). Comme l'effet d'un autre médicament sur NuvaRing peut durer jusqu'à 28 jours après l'arrêt du médicament, il est nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive barrière supplémentaire pendant toute cette durée. Note : Ne pas utiliser NuvaRing avec un diaphragme, une cape cervicale ou un préservatif féminin.

NuvaRing peut influencer l'effet d'autres médicaments, par exemple :

- les médicaments contenant de la ciclosporine
- l'antiépileptique lamotrigine (cela pourrait conduire à une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie).

N'utilisez pas NuvaRing si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner des élévations des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant le début du traitement par ces médicaments.

NuvaRing peut être réutilisé environ 2 semaines après la fin du traitement par ces médicaments. Voir Rubrique 2.1 « N'utilisez jamais NuvaRing »).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

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

Une rupture de l'anneau s'est produite lors de l'utilisation d'un produit vaginal tel qu'un lubrifiant ou un traitement pour une infection (voir la rubrique 3.4 « Que faire si votre anneau se rompt ?»). L'utilisation de spermicides ou de produits pour le traitement d'infections vaginales par des champignons n'influence pas l'efficacité de NuvaRing.

Tests de laboratoire

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

2.5 Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, vous ne pouvez pas utiliser NuvaRing. Si vous tombez enceinte alors que vous utilisez NuvaRing, vous devez retirer l'anneau et contacter votre médecin.

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

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

2.6 Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. Comment utiliser NuvaRing ?

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

Vous pouvez mettre en place et retirer NuvaRing vous-même. Votre médecin vous informera quand mettre en place NuvaRing pour la première fois. L'anneau vaginal doit être mis en place le jour approprié de votre cycle mensuel (voir rubrique 3.3 « Quand mettre en place le premier anneau ») et doit ensuite rester en place pendant 3 semaines consécutives. Vérifiez régulièrement que NuvaRing est dans votre vagin (par exemple, avant et après un rapport sexuel) pour vous assurer que vous êtes protégée d'une grossesse. Après la troisième semaine, vous retirez NuvaRing et vous avez une semaine d'interruption. Habituellement, vous aurez vos règles pendant cette période sans anneau.

Lors de l'utilisation de NuvaRing, vous ne devez pas utiliser certaines méthodes contraceptives barrières féminines, tel qu'un diaphragme vaginal, une cape cervicale ou un préservatif féminin. Ces méthodes contraceptives ne doivent pas être utilisées comme méthode contraceptive de recours parce que NuvaRing peut interférer avec le placement et le positionnement correct d'un diaphragme, une cape cervicale ou un préservatif féminin. Cependant, vous pouvez utiliser un préservatif masculin comme une méthode contraceptive barrière supplémentaire.

3.1. Comment mettre en place et retirer NuvaRing

1. Avant de mettre en place l'anneau, assurez-vous qu'il n'est pas périmé (voir rubrique 5 « Comment conserver NuvaRing »).
2. Avant d'introduire ou de retirer l'anneau, lavez-vous les mains.
3. Pour introduire l'anneau, choisissez une position confortable, par exemple, debout avec une jambe relevée, accroupie ou couchée.

4. Sortez NuvaRing du sachet.
5. Tenez l'anneau entre le pouce et l'index, comprimez-le et introduisez-le dans le vagin (voir figures 1-4). Vous pouvez également choisir d'utiliser l'applicateur NuvaRing (non inclus avec Nuvaring) pour vous aider à insérer l'anneau. L'applicateur NuvaRing peut ne pas être disponible dans tous les pays. Si l'anneau est correctement positionné, vous ne le sentez plus. Si vous ressentez une gêne, modifiez doucement la position de NuvaRing (par exemple, poussez l'anneau plus loin dans le vagin) jusqu'à ce que cela soit confortable. La position exacte de l'anneau dans le vagin n'est pas importante.
6. Après 3 semaines, vous retirez NuvaRing du vagin. Vous pouvez le faire en passant votre index sous le bord de l'anneau ou en attrapant le bord de l'anneau entre l'index et le majeur et en tirant (voir figure 5). Si vous localisez l'anneau dans votre vagin mais que vous n'arrivez pas à le retirer, veuillez consulter votre médecin.
7. L'anneau utilisé peut être éliminé avec les déchets ménagers normaux, de préférence dans le sachet refermable. Ne jetez pas NuvaRing dans les toilettes.

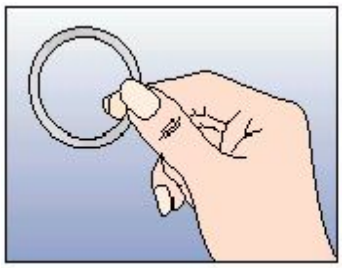


Figure 1
Sortez NuvaRing du sachet

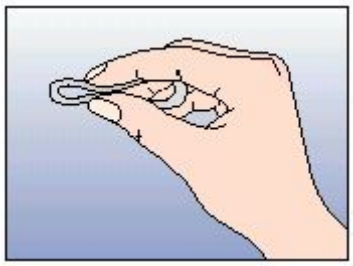


Figure 2
Comprimez l'anneau

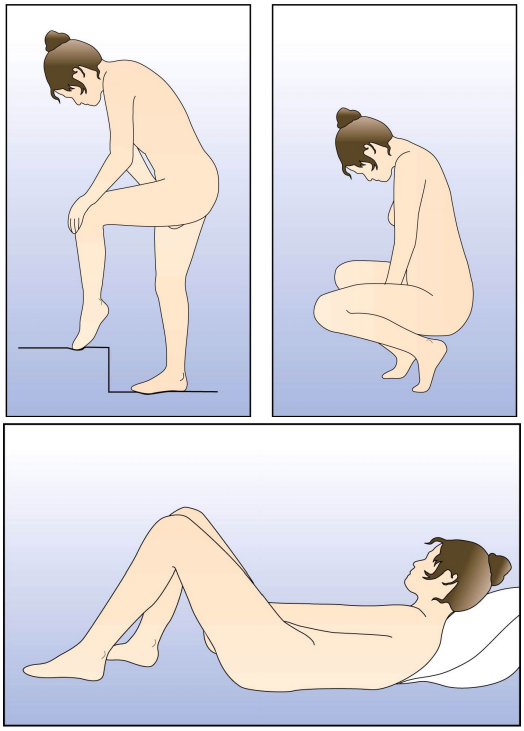


Figure 3
Choisissez une position confortable pour introduire l'anneau

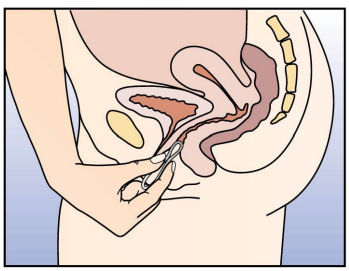


Figure 4A

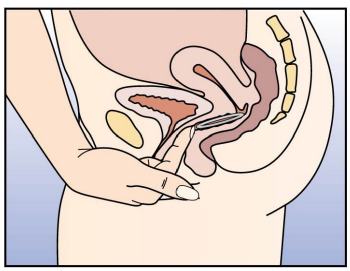


Figure 4B

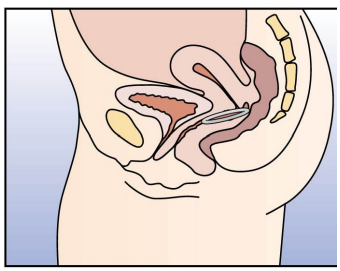


Figure 4C

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

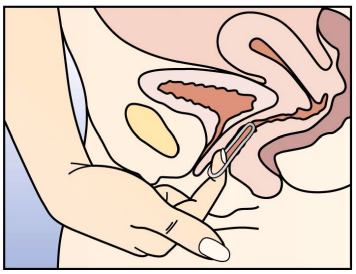


Figure 5
Vous pouvez enlever NuvaRing en accrochant l'anneau avec l'index ou en prenant l'anneau entre l'index et le majeur et en le retirant.

3.2. Trois semaines avec anneau, une semaine sans anneau

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

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

3.3. Quand mettre en place le premier anneau

- *Vous n'avez pas utilisé de **contraception hormonale** le mois précédent*
  Introduisez le premier NuvaRing le premier jour de votre cycle naturel (c.-à-d. le premier jour de vos règles). NuvaRing commence immédiatement à agir. Vous ne devez prendre aucune autre précaution contraceptive.
  Vous pouvez aussi commencer NuvaRing entre le deuxième et le cinquième jour de votre cycle, mais veillez alors à utiliser également une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif masculin par exemple) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de NuvaRing quand vous avez des rapports sexuels. Vous ne devez suivre ce conseil que lorsque vous utilisez NuvaRing pour la première fois.

- *Vous utilisiez une **pilule combinée** le mois précédent*
  Vous devez commencer l'utilisation de NuvaRing au plus tard le jour suivant la période sans comprimés de votre pilule actuelle. Si votre plaquette de pilules contient des comprimés inactifs, vous devez commencer l'utilisation de NuvaRing au plus tard le lendemain de la prise du dernier comprimé inactif. Si vous ne savez pas quel est ce comprimé, demandez-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne prolongez jamais l'intervalle sans hormone de votre plaquette de pilules actuelle au-delà de la durée recommandée.
  Si vous avez utilisé la pilule suivant les instructions et si vous êtes certaine de ne pas être enceinte, vous pouvez aussi arrêter la prise de la pilule n'importe quel jour de votre plaquette de pilules actuelle et commencer à utiliser NuvaRing immédiatement.

- *Vous utilisiez un **dispositif transdermique (patch)** le mois précédent*
  Vous devez commencer NuvaRing au plus tard le jour suivant votre période habituelle sans patch. Ne prolongez jamais l'intervalle sans patch au-delà de la durée recommandée.

Si vous avez utilisé le patch suivant les instructions et si vous êtes certaine de ne pas être enceinte, vous pouvez aussi arrêter l'utilisation du patch n'importe quel jour de votre cycle actuel et commencer l'utilisation de NuvaRing immédiatement.

- *Vous utilisiez une **mini-pilule** (une pilule qui ne contient qu'un progestatif) le mois précédent*
  Vous pouvez arrêter la prise de la minipilule n'importe quand et commencer NuvaRing le jour suivant, au même moment que celui où vous auriez pris votre pilule. Mais, au cours des 7 premiers jours d'utilisation de l'anneau, vous devez veiller à utiliser également une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif masculin par exemple).

- *Vous utilisiez une **injection contraceptive, un implant ou un stérilet délivrant du progestatif** le mois précédent*
  Commencez à utiliser NuvaRing le jour prévu pour l'injection suivante ou le jour du retrait de l'implant ou du stérilet délivrant du progestatif. Au cours des 7 premiers jours d'utilisation de NuvaRing, vous devez cependant aussi utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif masculin par exemple).

- *Après un accouchement*
  Si vous venez d'accoucher, votre médecin vous conseillera probablement d'attendre vos premières règles normales avant que vous commenciez avec NuvaRing. Parfois, il est possible de commencer à utiliser NuvaRing plus tôt. Suivez l'avis de votre médecin. Si vous allaitez et souhaitez utiliser NuvaRing, parlez en d'abord avec votre médecin.

- *Après une fausse couche ou un avortement*
  Suivez les conseils de votre médecin.

3.4 Que faire si

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

L'anneau a été temporairement hors du vagin
NuvaRing pourrait encore vous protéger contre une grossesse, mais cela dépend de la durée pendant laquelle l'anneau est resté en dehors du vagin.

Si l'anneau est resté en dehors du vagin pendant :
- **moins de 3 heures**, il vous protègera encore d'une grossesse. Vous devez rincer l'anneau à l'eau froide ou tiède (mais pas chaude) et réinsérez l'anneau dès que possible mais seulement si l'anneau resté en dehors du vagin moins de 3 heures.
- **plus de 3 heures pendant la 1ère ou 2ème semaine**, il est possible qu'il ne vous protège pas d'une grossesse. Vous devez rincer l'anneau à l'eau froide ou tiède (mais pas chaude) et réinsérez l'anneau dans le vagin dès que vous y pensez, et laissez l'anneau en place pendant au moins 7 jours sans interruption. Utilisez un préservatif masculin, quand vous avez des relations sexuelles pendant ces 7 jours. Si vous êtes dans votre première semaine et vous avez eu des relations sexuelles au cours des 7 jours précédents, il est possible que vous soyez enceinte. Dans ce cas, contactez votre médecin.
- **plus de 3 heures pendant la troisième semaine**, il est possible qu'il ne vous protège pas d'une grossesse. Vous devez éliminer cet anneau et choisir l'une des deux options suivantes:
  1. Mettez en place un nouvel anneau immédiatement.
     Ceci débute une nouvelle période d'utilisation de 3 semaines.
     Vous n'aurez vraisemblablement pas de règles, mais une hémorragie de rupture ou du spotting peuvent survenir.
  2. Ne remettez pas l'anneau en place.

Vous avez d'abord vos règles et mettez en place un nouvel anneau endéans les 7 jours suivant l'élimination ou l'expulsion de l'anneau précèdent.
Vous ne pouvez choisir cette option que si vous avez utilisé l'anneau de manière ininterrompue pendant les 7 jours précédents.

- une **durée de temps inconnue**, vous pouvez ne pas être protégée contre une grossesse. Effectuez un test de grossesse et consultez votre médecin avant d'insérer un nouvel anneau.

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

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

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

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

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

Vous n'avez pas eu vos règles prévues
- **Si vous avez utilisé NuvaRing correctement**
  Si les règles prévues ne surviennent pas alors que vous avez utilisé NuvaRing correctement et que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Continuez à utiliser NuvaRing normalement. Si les règles prévues ne se produisent pas deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Prenez immédiatement contact avec votre médecin. Ne mettez pas en place le NuvaRing suivant tant que votre médecin n'a pas confirmé que vous n'êtes
  pas enceinte.
- **Si vous n'avez pas utilisé NuvaRing correctement**
  Si les règles prévues ne surviennent pas alors que vous n'avez pas respecté les conseils d'utilisation et que vous n'avez pas eu vos règles lors de la première période normale sans anneau, il se peut que vous soyez enceinte. Prenez contact avec votre médecin avant de mettre en place le NuvaRing suivant.

Vous avez des saignements imprévus

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

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

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

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

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

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

3.5 Quand vous souhaitez arrêter l'utilisation de NuvaRing

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

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, NuvaRing peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à NuvaRing, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NuvaRing ».

Si vous êtes allergique (hypersensible) à un des composants de NuvaRing, vous pouvez ressentir les symptômes suivants (fréquence indéterminée): angioedème et/ou anaphylaxie [gonflement du visage,

des lèvres, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler] ou de l'urticaire potentiellement avec une difficulté à respirer. Si ceci se produit, enlevez NuvaRing et contactez votre médecin immédiatement (voir aussi rubrique 2.2 « Avertissements et précautions »).

Les utilisatrices de NuvaRing ont rapporté les effets indésirables suivants:

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10
- douleur abdominale, mal au cœur (nausées)
- infection du vagin par de la levure (tel que "muguet"); inconfort vaginal dû à l'anneau; démangeaison génitale; pertes vaginales
- maux de tête ou migraine; humeurs dépressives, diminution de la libido
- seins douloureux; douleur pelvienne ; règles douloureuses
- acné
- prise de poids
- expulsion de l'anneau

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 100
- vision troublée; vertige
- abdomen gonflé; vomissements, diarrhée ou constipation
- sentiment de fatigue, malaise ou irritabilité; changements d'humeur; sautes d'humeur
- liquide supplémentaire dans le corps (œdème)
- infection de la vessie et de l'appareil urinaire
- difficulté d'uriner ou douleur en urinant; fort envie ou besoin d'uriner; besoin d'uriner plus souvent
- problèmes pendant les rapports sexuels, incluant douleur, saignement ou partenaire sentant l'anneau
- pression sanguine augmentée
- appétit augmenté
- douleurs dorsales; spasmes musculaires; douleurs dans les jambes ou bras
- peau moins sensible
- seins sensibles ou plus gros; mastose sclérokystique (kystes dans les seins qui peuvent gonfler ou devenir douloureux)
- inflammation du col de l'utérus; polypes cervicaux (croissance dans le col de l'utérus); débordement de la muqueuse du col de l'utérus vers l'extérieur (ectropion)
- changements des périodes menstruelles (par exemple les règles peuvent être abondantes, longues, irrégulières, ou s'arrêter tout à fait); inconfort pelvien; syndrome prémenstruel; spasme de l'utérus
- infection vaginale (fongique ou bactérienne); sensation de brûlure, odeur, douleur, inconfort ou sécheresse dans le vagin ou la vulve
- perte de cheveux, eczéma, démangeaison, éruption cutanée ou bouffées de chaleur
- urticaire

Rares : affectant jusqu'à 1 femme sur 1 000
- caillots sanguins nuisibles dans une veine ou une artère, par exemple :
    - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
    - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
    - crise cardiaque
    - accident vasculaire cérébral (AVC)
    - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
    - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

- écoulement du mamelon

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur base des données disponibles
- chloasma (taches de pigmentation brun-jaunâtre sur la peau, en particulier au niveau du visage)
- inconfort du pénis du partenaire (tel que irritation, éruption cutanée, démangeaison)
- incapacité à retirer l'anneau sans assistance médicale (par exemple, suite à l'adhérence à la paroi vaginale).
- lésion vaginale associée à une rupture de l'anneau

Des cas de cancer du sein et de tumeurs hépatiques ont été rapportés chez des femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus d'informations, voir rubrique 2.2. « Avertissements et précautions ».

Très rarement, NuvaRing peut se rompre. Pour plus d'informations, voir la rubrique 3.4 'Que faire si…votre anneau casse'.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. www.afmps.be. Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver NuvaRing

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

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

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

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

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

Jetez l'anneau utilisé avec les déchets ménagers traditionnels, de préférence après l'avoir remis dans son sachet refermable d'origine. Ne jetez pas NuvaRing dans les toilettes.
Comme pour les autres médicaments, ne jetez pas les anneaux inutilisés ou périmés au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NuvaRing
- Les substances actives sont: étonogestrel (11,7 mg) et éthinylestradiol (2,7 mg)

- Les autres composants sont: copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (28 % et 9% d'acétate de vinyle) (une sorte de plastique qui ne se dissoudra pas dans le corps) et stéarate de magnésium.

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

Qu'est-ce que NuvaRing et contenu de l'emballage extérieur
NuvaRing est un anneau souple, transparent, incolore à pratiquement incolore, d'un diamètre de 54 mm.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel,
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE228541, LU: 2001090051

Mode de délivrance
NuvaRing est un médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants
NuvaRing
0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Slovaque, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovénie, Suède.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Notice : Information de l'utilisateur

NuvaRing, 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
étonogestrel/éthinylestradiol

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :
- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que NuvaRing et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NuvaRing
3. Comment utiliser NuvaRing
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NuvaRing
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

NuvaRing agit de la même manière que la pilule contraceptive combinée ("la pilule"), mais au lieu de prendre une pilule chaque jour, l'anneau est utilisé pendant 3 semaines consécutives. NuvaRing libère deux hormones sexuelles féminines qui empêchent la libération de l'ovule à partir de l'ovaire. S'il n'y a pas de libération d'ovule, vous ne pouvez pas être enceinte.

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

Remarques générales
Avant de commencer à utiliser NuvaRing, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2 « Caillots sanguins ».

Cette notice décrit différentes situations où vous devez arrêter l'utilisation de NuvaRing ou dans lesquelles NuvaRing risque d'être moins fiable. Dans ces situations, vous ne pouvez pas avoir de

rapports sexuels ou bien vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales – telles que des préservatifs masculins ou une autre méthode barrière. N'utilisez **pas** la méthode d'abstinence périodique ou celle des températures. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables parce que NuvaRing influence les variations mensuelles de la température corporelle et du mucus cervical.

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

2.1. Quand ne pouvez-vous pas utiliser NuvaRing

Vous ne devez pas utiliser NuvaRing si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- Si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- Si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir rubrique « Caillots sanguins ») ;
- Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- Si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
    - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
    - pression artérielle très élevée
    - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
    - maladie appelée hyperhomocystéinémie
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura ».
- Si vous avez (ou avez eu) une inflammation du pancréas (pancréatite) en association avec une teneur élevée en graisses dans le sang.
- Si vous avez (ou avez eu) une maladie grave du foie et votre foie ne fonctionne pas encore normalement.
- Si vous avez (ou avez eu) une tumeur bénigne ou maligne du foie.
- Si vous avez (ou avez eu) ou êtes susceptible d'avoir un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux.
- Si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas connue.
- Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, à l'étonogestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionné dans la rubrique 6.

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

N'utilisez pas NuvaRing si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi la rubrique 2.4 « Autres médicaments et NuvaRing »).

2.2 Avertissements et précautions

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?
<u>Consultez un médecin de toute urgence</u>

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque

ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).
Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.
Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de NuvaRing, informez-en également votre médecin.

- Si un membre de votre famille a ou a déjà eu un cancer du sein ;
- Si vous avez de l'épilepsie (voir rubrique 2.4. « Autres médicaments et NuvaRing ») ;
- Si vous avez une maladie du foie (par exemple une jaunisse) ou une maladie de la vésicule biliaire (par exemple des calculs biliaires) ;
- Si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- Si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- Si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- Si avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2 « Caillots sanguins ») ;
- Si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à utiliser NuvaRing;
- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- Si vous avez des varices ;
- Si vous avez une affection qui est apparue pour la première fois ou qui s'est aggravée pendant la grossesse ou une utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple une surdité, une porphyrie [maladie du sang], un herpes gestationnel [un exanthème avec de petites poches pendant la grossesse] ou une chorée de Sydenham [une maladie des nerfs pendant laquelle se produisent des mouvements brusques du corps] ;
- Si vous avez des symptômes d'un angioedème tels que gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement avec une difficulté à respirer, vous devez voir votre médecin immédiatement. Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent causer ou aggraver les symptômes d'angiœdème héréditaire et acquis ;
- Si vous avez (ou avez eu) du chloasma (taches de pigmentation brun-jaunâtre appelées "masque de grossesse", surtout sur le visage); si c'est le cas, vous devez éviter l'exposition excessive à la lumière solaire ou aux rayons ultraviolets ;
- Si vous souffrez d'une maladie rendant difficile l'utilisation de NuvaRing, par exemple, vous souffrez de constipation, avez une descente du col utérin ou avez des douleurs pendant les rapports sexuels ;
- Si vous avez une miction urgente, fréquente, brûlante et/ou douloureuse, et ne pouvez pas localiser l'anneau dans le vagin. Ces symptômes pourraient indiquer un placement accidentel de NuvaRing dans la vessie.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que NuvaRing augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à NuvaRing est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez de toute urgence un médecin si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : o douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche o chaleur dans la jambe affectée o changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue	Thrombose veineuse profonde
• apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères • battements de cœur rapides ou irréguliers • douleur intense dans l'estomac En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
• douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • extrême fatigue, anxiété ou essoufflement; • battements de cœur rapides ou irréguliers	Crise cardiaque
• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au	Accident vasculaire cérébral

niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	(AVC)
• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?
- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?
Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre NuvaRing, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?
Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à NuvaRing est faible.
- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la norelgestromine ou de l'étonogestrel, comme NuvaRing, environ 6 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir la rubrique « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui **n'utilisent pas** de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant **du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent NuvaRing	Environ 6 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine
Le risque de caillot sanguin associé à NuvaRing est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :
- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m2) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de NuvaRing plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser NuvaRing, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par NuvaRing.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez NuvaRing, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?
Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère
Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de NuvaRing est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que NuvaRing, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez NuvaRing, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Cancer

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

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

Il est important que vous contrôliez régulièrement votre poitrine et vous devez contacter votre médecin si vous sentez une grosseur. Vous devez aussi informer votre médecin si une parente proche a ou a eu un cancer du sein (voir rubrique 2.2 « Avertissements et précautions »).

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

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

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont NuvaRing ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

2.3 Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de NuvaRing n'ont pas été étudiées chez les adolescentes de moins de 18 ans.

2.4 Autres médicaments et NuvaRing

Signalez toujours à votre médecin quels médicaments ou produits à base de plantes vous prenez déjà. Signalez également à tout autre médecin ou dentiste (ou au pharmacien) qui vous prescrit un autre médicament que vous utilisez NuvaRing. Ils pourront vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple, des préservatifs masculins) et le cas échéant, pendant combien de temps, ou si un autre médicament dont vous avez besoin doit être changé.

Certains médicaments

- peuvent influer sur les taux sanguins de NuvaRing
- peuvent **le rendre moins efficace pour prévenir une grossesse**
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Cela inclut des médicaments utilisés pour le traitement :
- l'épilepsie (p.ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine,
- topiramate et felbamate);
- la tuberculose (p.ex. rifampicine);
- les infections HIV (p.ex. ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz), ;
- de l'infection par le virus de l'hépatite C (par exemple bocéprévir, télaprévir) ;
- d'autres maladies infectieuses (p.ex. griséofulvine)
- de l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan) ;
- de l'humeur dépressive (millepertuis).

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes qui peuvent rendre NuvaRing moins efficace, une méthode contraceptive barrière doit également être utilisée (par exemple, un préservatif masculin). Comme l'effet d'un autre médicament sur NuvaRing peut durer jusqu'à 28 jours après l'arrêt du médicament, il est nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive barrière supplémentaire pendant toute cette durée. Note : Ne pas utiliser NuvaRing avec un diaphragme, une cape cervicale ou un préservatif féminin.

NuvaRing peut influencer l'effet d'autres médicaments, par exemple :
- les médicaments contenant de la ciclosporine
- l'antiépileptique lamotrigine (cela pourrait conduire à une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie).

N'utilisez pas NuvaRing si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner des élévations des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant le début du traitement par ces médicaments.

NuvaRing peut être réutilisé environ 2 semaines après la fin du traitement par ces médicaments. Voir Rubrique 2.1 « N'utilisez jamais NuvaRing »).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

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

Une rupture de l'anneau s'est produite lors de l'utilisation d'un produit vaginal tel qu'un lubrifiant ou un traitement pour une infection (voir la rubrique 3.4 « Que faire si votre anneau se rompt ?»). L'utilisation de spermicides ou de produits pour le traitement d'infections vaginales par des champignons n'influence pas l'efficacité de NuvaRing.

Tests de laboratoire

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

2.5 Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, vous ne pouvez pas utiliser NuvaRing. Si vous tombez enceinte alors que vous utilisez NuvaRing, vous devez retirer l'anneau et contacter votre médecin.

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

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

2.6 Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. Comment utiliser NuvaRing ?

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

Vous pouvez mettre en place et retirer NuvaRing vous-même. Votre médecin vous informera quand mettre en place NuvaRing pour la première fois. L'anneau vaginal doit être mis en place le jour approprié de votre cycle mensuel (voir rubrique 3.3 « Quand mettre en place le premier anneau ») et doit ensuite rester en place pendant 3 semaines consécutives. Vérifiez régulièrement que NuvaRing est dans votre vagin (par exemple, avant et après un rapport sexuel) pour vous assurer que vous êtes protégée d'une grossesse. Après la troisième semaine, vous retirez NuvaRing et vous avez une semaine d'interruption. Habituellement, vous aurez vos règles pendant cette période sans anneau.

Lors de l'utilisation de NuvaRing, vous ne devez pas utiliser certaines méthodes contraceptives barrières féminines, tel qu'un diaphragme vaginal, une cape cervicale ou un préservatif féminin. Ces méthodes contraceptives ne doivent pas être utilisées comme méthode contraceptive de recours parce que NuvaRing peut interférer avec le placement et le positionnement correct d'un diaphragme, une cape cervicale ou un préservatif féminin. Cependant, vous pouvez utiliser un préservatif masculin comme une méthode contraceptive barrière supplémentaire.

3.1. Comment mettre en place et retirer NuvaRing

1. Avant de mettre en place l'anneau, assurez-vous qu'il n'est pas périmé (voir rubrique 5 «Comment conserver NuvaRing et l'applicateur NuvaRing»).
2. Avant d'introduire ou de retirer l'anneau, lavez-vous les mains.
3. Pour introduire l'anneau, choisissez une position confortable, par exemple, debout avec une jambe relevée, accroupie ou couchée.
4. Sortez NuvaRing du sachet.

5. Tenez l'anneau entre le pouce et l'index, comprimez-le et introduisez-le dans le vagin (voir figures 1-4). Vous pouvez également choisir d'utiliser l'applicateur NuvaRing pour vous aider à insérer l'anneau (voir les instructions d'utilisation ci-dessous). Si l'anneau est correctement positionné, vous ne le sentez plus. Si vous ressentez une gêne, modifiez doucement la position de NuvaRing (par exemple, poussez l'anneau plus loin dans le vagin) jusqu'à ce que cela soit confortable. La position exacte de l'anneau dans le vagin n'est pas importante.
6. Après 3 semaines, vous retirez NuvaRing du vagin. Vous pouvez le faire en passant votre index sous le bord de l'anneau ou en attrapant le bord de l'anneau entre l'index et le majeur et en tirant (voir figure 5). Si vous localisez l'anneau dans votre vagin mais que vous n'arrivez pas à le retirer, veuillez consulter votre médecin.
7. L'anneau utilisé peut être éliminé avec les déchets ménagers normaux, de préférence dans le sachet refermable. Ne jetez pas NuvaRing dans les toilettes.

<u>Comment insérer NuvaRing avec les doigts seulement :</u>

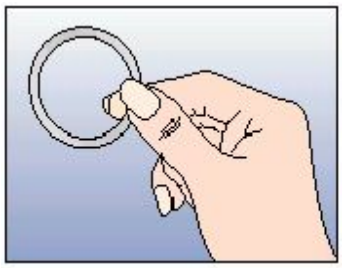


Figure 1
Sortez NuvaRing du sachet

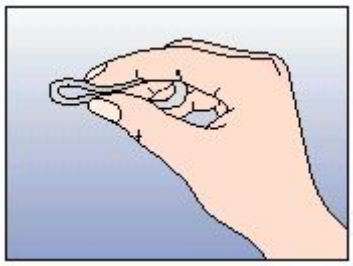


Figure 2
Comprimez l'anneau

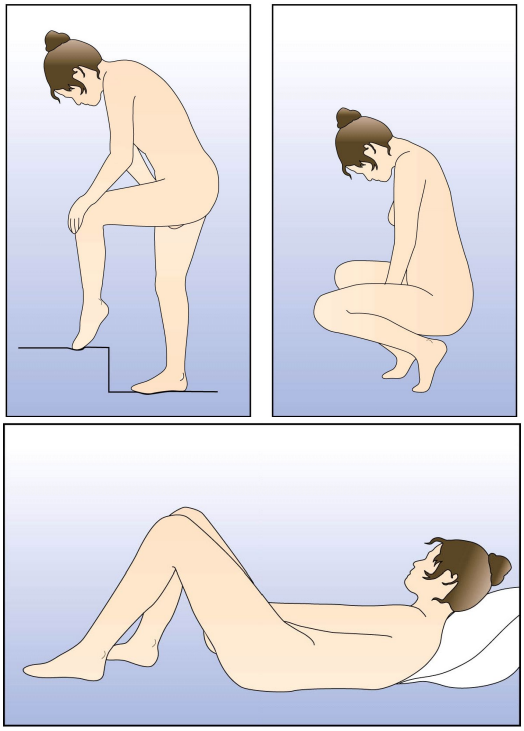


Figure 3
Choisissez une position confortable pour introduire l'anneau

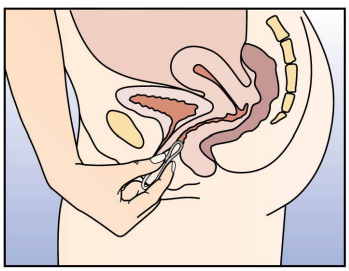


Figure 4A

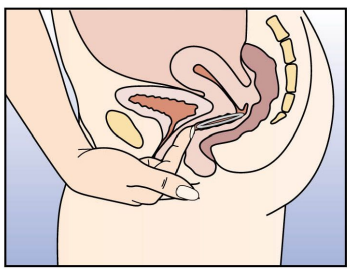


Figure 4B

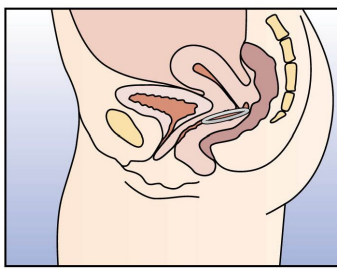


Figure 4C

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

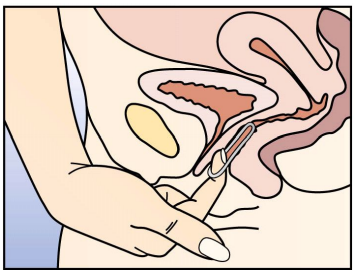


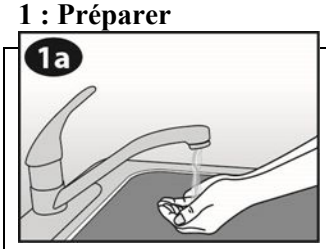
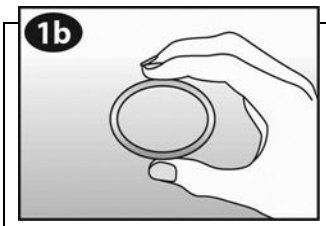
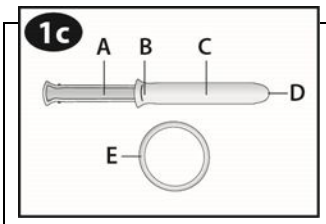
Figure 5
Vous pouvez enlever NuvaRing en accrochant l'anneau avec l'index ou en prenant l'anneau entre l'index et le majeur et en le retirant.

Informations importantes concernant l'applicateur NuvaRing :

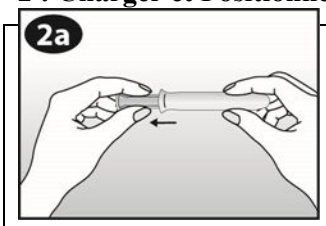
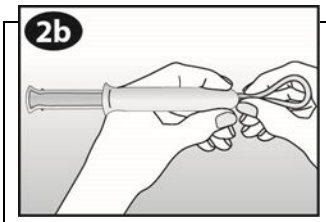
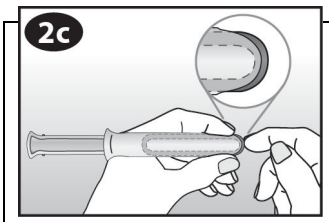
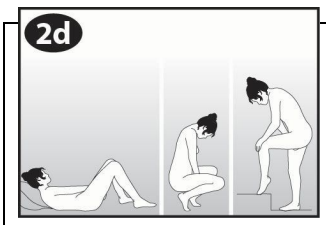
1. A usage facultatif pour aider à insérer NuvaRing.
2. NE réutilisez PAS l'applicateur ; il est conçu pour un usage unique.
3. NE partagez PAS l'applicateur avec d'autres.
4. Si vous laissez tomber accidentellement l'applicateur, lavez-le avec de l'eau froide ou tiède (PAS d'eau chaude).
5. Jetez l'applicateur avec les déchets ménagers traditionnels immédiatement après usage.
6. Ne jetez pas l'applicateur dans les toilettes.

<u>Comment insérer NuvaRing avec l'applicateur :</u>

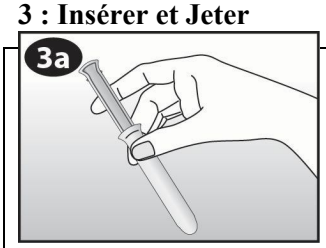
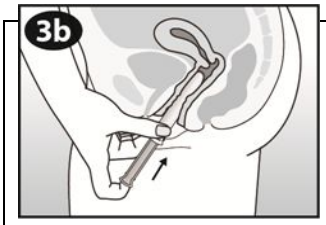
1 : Préparer

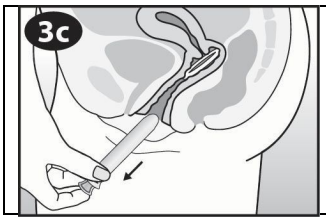
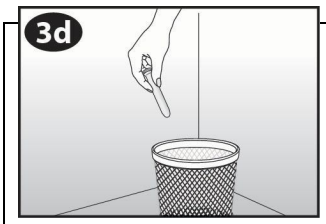
	Lavez-vous les mains avant d'ouvrir l'emballage. Ouvrir SEULEMENT immédiatement avant utilisation. NE PAS utiliser si le contenu ou l'emballage est visiblement endommagé.
	L'applicateur est conçu pour être utilisé EXCLUSIVEMENT avec les anneaux NuvaRing, et pas avec d'autres produits.
	Revoir le schéma de l'applicateur pour vous familiariser avec ses différentes parties. A. Piston B. Extrémité renflée C. Cylindre D. Ouverture du cylindre E. NuvaRing

2 : Charger et Positionner

	Tirez doucement le piston jusqu'à ce qu'il s'arrête.
	Pincez les côtés opposés de l’anneau et insérez l’anneau dans l'ouverture du cylindre.
	Poussez doucement l’anneau dans le cylindre. La pointe de l'anneau doit rester légèrement hors de l’ouverture du cylindre.
	Choisissez la position la plus confortable pour vous afin d’insérer l’anneau, telles que : position allongée sur le dos, accroupie, ou debout avec une jambe relevée.

3 : Insérer et Jeter

	Placez votre pouce et le majeur sur l’extrémité renflée.
	Introduisez doucement le cylindre dans le vagin jusqu'à ce que vos doigts (sur l’extrémité renflée) touchent votre corps. Ensuite, utilisez votre index pour pousser doucement le piston entièrement dans le cylindre. Certaines femmes ont éprouvé une brève et légère sensation de pincement lors de l’utilisation de l’applicateur.

	L'anneau est repoussé hors de l'applicateur. Retirez doucement l'applicateur.
	Assurez-vous que l'anneau n'est PAS resté dans l'applicateur. Jetez l'applicateur utilisé dans la poubelle. NE jetez PAS l'applicateur dans les toilettes. NE réutilisez PAS l'applicateur.

3.2. Trois semaines avec anneau, une semaine sans anneau

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

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

3.3. Quand mettre en place le premier anneau

- *Vous n'avez pas utilisé de **contraception hormonale** le mois précédent*
  Introduisez le premier NuvaRing le premier jour de votre cycle naturel (c.-à-d. le premier jour de vos règles). NuvaRing commence immédiatement à agir. Vous ne devez prendre aucune autre précaution contraceptive.
  Vous pouvez aussi commencer NuvaRing entre le deuxième et le cinquième jour de votre cycle, mais veillez alors à utiliser également une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif masculin par exemple) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de NuvaRing quand vous avez des rapports sexuels. Vous ne devez suivre ce conseil que lorsque vous utilisez NuvaRing pour la première fois.

- *Vous utilisiez une **pilule combinée** le mois précédent*
  Vous devez commencer l'utilisation de NuvaRing au plus tard le jour suivant la période sans comprimés de votre pilule actuelle. Si votre plaquette de pilules contient des comprimés inactifs, vous devez commencer l'utilisation de NuvaRing au plus tard le lendemain de la prise du dernier comprimé inactif. Si vous ne savez pas quel est ce comprimé, demandez-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne prolongez jamais l'intervalle sans hormone de votre plaquette de pilules actuelle au-delà de la durée recommandée.
  Si vous avez utilisé la pilule suivant les instructions et si vous êtes certaine de ne pas être enceinte, vous pouvez aussi arrêter la prise de la pilule n'importe quel jour de votre plaquette de pilules

actuelle et commencer à utiliser NuvaRing immédiatement.

- *Vous utilisiez un **dispositif transdermique (patch)** le mois précédent*
  Vous devez commencer NuvaRing au plus tard le jour suivant votre période habituelle sans patch. Ne prolongez jamais l'intervalle sans patch au-delà de la durée recommandée.
  Si vous avez utilisé le patch suivant les instructions et si vous êtes certaine de ne pas être enceinte, vous pouvez aussi arrêter l'utilisation du patch n'importe quel jour de votre cycle actuel et commencer l'utilisation de NuvaRing immédiatement.
- *Vous utilisiez une **mini-pilule** (une pilule qui ne contient qu'un progestatif) le mois précédent*
  Vous pouvez arrêter la prise de la minipilule n'importe quand et commencer NuvaRing le jour suivant, au même moment que celui où vous auriez pris votre pilule. Mais, au cours des 7 premiers jours d'utilisation de l'anneau, vous devez veiller à utiliser également une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif masculin par exemple).

- *Vous utilisiez une **injection contraceptive, un implant ou un stérilet délivrant du progestatif** le mois précédent*
  Commencez à utiliser NuvaRing le jour prévu pour l'injection suivante ou le jour du retrait de l'implant ou du stérilet délivrant du progestatif. Au cours des 7 premiers jours d'utilisation de NuvaRing, vous devez cependant aussi utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif masculin par exemple).

- *Après un accouchement*
  Si vous venez d'accoucher, votre médecin vous conseillera probablement d'attendre vos premières règles normales avant que vous commenciez avec NuvaRing. Parfois, il est possible de commencer à utiliser NuvaRing plus tôt. Suivez l'avis de votre médecin. Si vous allaitez et souhaitez utiliser NuvaRing, parlez en d'abord avec votre médecin.

- *Après une fausse couche ou un avortement*
  Suivez les conseils de votre médecin.

3.4 Que faire si

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

L'anneau a été temporairement hors du vagin
NuvaRing pourrait encore vous protéger contre une grossesse, mais cela dépend de la durée pendant laquelle l'anneau est resté en dehors du vagin.

Si l'anneau est resté en dehors du vagin pendant :
- **moins de 3 heures**, il vous protègera encore d'une grossesse. Vous devez rincer l'anneau à l'eau froide ou tiède (mais pas chaude) et réinsérez l'anneau dès que possible mais seulement si l'anneau resté en dehors du vagin moins de 3 heures.
- **plus de 3 heures pendant la 1ère ou 2ème semaine du cycle**, il est possible qu'il ne vous protège pas d'une grossesse. Vous devez rincer l'anneau à l'eau froide ou tiède (mais pas chaude) et réinsérez l'anneau dans le vagin dès que vous y pensez, et laissez l'anneau en place pendant au moins 7 jours sans interruption. Utilisez un préservatif masculin, quand vous avez des relations sexuelles pendant ces 7 jours. Si vous êtes dans votre première semaine et vous avez eu des relations sexuelles au cours des 7 jours précédents, il est possible que vous soyez enceinte. Dans ce cas, contactez votre médecin.
- **plus de 3 heures pendant la troisième semaine**, il est possible qu'il ne vous protège pas d'une grossesse. Vous devez éliminer cet anneau et choisir l'une des deux options suivantes:
  1. Mettez en place un nouvel anneau immédiatement.

Ceci débute une nouvelle période d'utilisation de 3 semaines. Vous n'aurez vraisemblablement pas de règles, mais une hémorragie de rupture ou du spotting peuvent survenir.

2. Ne remettez pas l'anneau en place.
   Vous avez d'abord vos règles et mettez en place un nouvel anneau endéans les 7 jours suivant l'élimination ou l'expulsion de l'anneau précèdent.
   Vous ne pouvez choisir cette option que si vous avez utilisé l'anneau de manière ininterrompue pendant les 7 jours précédents.

- une **durée de temps inconnue**, vous pouvez ne pas être protégée contre une grossesse. Effectuez un test de grossesse et consultez votre médecin avant d'insérer un nouvel anneau.

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

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

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

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

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

Vous n'avez pas eu vos règles prévues
- **Si vous avez utilisé NuvaRing correctement**
  Si les règles prévues ne surviennent pas alors que vous avez utilisé NuvaRing correctement et que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte.
  Continuez à utiliser NuvaRing normalement. Si les règles prévues ne se produisent pas deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Prenez immédiatement contact avec votre médecin. Ne mettez pas en place le NuvaRing suivant tant que votre médecin n'a pas confirmé que vous n'êtes pas enceinte.
- **Si vous n'avez pas utilisé NuvaRing correctement**
  Si les règles prévues ne surviennent pas alors que vous n'avez pas respecté les conseils d'utilisation et que vous n'avez pas eu vos règles lors de la première période normale sans

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

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

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

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

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

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

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

3.5 Quand vous souhaitez arrêter l'utilisation de NuvaRing

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

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, NuvaRing peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à NuvaRing, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2 « Quelles sont les

informations à connaître avant d'utiliser NuvaRing ».

Si vous êtes allergique (hypersensible) à un des composants de NuvaRing, vous pouvez ressentir les symptômes suivants (fréquence indéterminée): angioedème et/ou anaphylaxie [gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler] ou urticaire potentiellement avec une difficulté à respirer. Si ceci se produit, enlevez NuvaRing et contactez votre médecin immédiatement (voir aussi rubrique 2.2 « Avertissement et précautions »).

Les utilisatrices de NuvaRing ont rapporté les effets indésirables suivants:

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10
- douleur abdominale, mal au cœur (nausées)
- infection du vagin par de la levure (tel que "muguet"); inconfort vaginal dû à l'anneau; démangeaison génitale; pertes vaginales
- maux de tête ou migraine; humeurs dépressives, diminution de la libido
- seins douloureux; douleur pelvienne ; règles douloureuses
- acné
- prise de poids
- expulsion de l'anneau

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 100
- vision troublée; vertige
- abdomen gonflé; vomissements, diarrhée ou constipation
- sentiment de fatigue, malaise ou irritabilité; changements d'humeur; sautes d'humeur
- liquide supplémentaire dans le corps (œdème)
- infection de la vessie et de l'appareil urinaire
- difficulté d'uriner ou douleur en urinant; fort envie ou besoin d'uriner; besoin d'uriner plus souvent
- problèmes pendant les rapports sexuels, incluant douleur, saignement ou partenaire sentant l'anneau
- pression sanguine augmentée
- appétit augmenté
- douleurs dorsales; spasmes musculaires; douleurs dans les jambes ou bras
- peau moins sensible
- seins sensibles ou plus gros; mastose sclérokystique (kystes dans les seins qui peuvent gonfler ou devenir douloureux)
- inflammation du col de l'utérus; polypes cervicaux (croissance dans le col de l'utérus); débordement de la muqueuse du col de l'utérus vers l'extérieur (ectropion)
- changements des périodes menstruelles (par exemple les règles peuvent être abondantes, longues, irrégulières, ou s'arrêter tout à fait); inconfort pelvien; syndrome prémenstruel; spasme de l'utérus
- infection vaginale (fongique ou bactérienne); sensation de brûlure, odeur, douleur, inconfort ou sécheresse dans le vagin ou la vulve
- perte de cheveux, eczéma, démangeaison, éruption cutanée ou bouffées de chaleur
- urticaire

Rares : affectant jusqu'à 1 femme sur 1 000
- caillots sanguins nuisibles dans une veine ou une artère, par exemple :
    - dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
    - dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
    - crise cardiaque
    - accident vasculaire cérébral (AVC)
    - mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
    - caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

- écoulement du mamelon

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur base des données disponibles
- chloasma (taches de pigmentation brun-jaunâtre sur la peau, en particulier au niveau du visage)
- inconfort du pénis du partenaire (tel que irritation, éruption cutanée, démangeaison)
- incapacité à retirer l'anneau sans assistance médicale (par exemple, suite à l'adhérence à la paroi vaginale).
- lésion vaginale associée à une rupture de l'anneau

Des cas de cancer du sein et de tumeurs hépatiques ont été rapportés chez des femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus d'informations, voir rubrique 2.2. « Avertissements et précautions ».

Très rarement, NuvaRing peut se rompre. Pour plus d'informations, voir la rubrique 3.4 'Que faire si…votre anneau casse'.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. www.afmps.be. Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver NuvaRing et l'applicateur NuvaRing

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

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

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

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

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

Jetez l'anneau utilisé avec les déchets ménagers traditionnels, de préférence après l'avoir remis dans son sachet refermable d'origine. Jetez l'applicateur utilisé avec les déchets ménagers traditionnels. Ne jetez pas NuvaRing ou l'applicateur dans les toilettes. Comme pour les autres médicaments, ne jetez pas les anneaux inutilisés ou périmés au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NuvaRing
- Les substances actives sont: étonogestrel (11,7 mg) et éthinylestradiol (2,7 mg)
- Les autres composants sont: copolymères d'éthylène-acétate de vinyle (28 % et 9% d'acétate de vinyle) (une sorte de plastique qui ne se dissoudra pas dans le corps) et stéarate de magnésium.

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

Qu'est-ce que NuvaRing et applicateur NuvaRing et contenu de l'emballage extérieur
NuvaRing est un anneau souple, transparent, incolore à pratiquement incolore, d'un diamètre de 54 mm.

Chaque anneau est emballé dans un sachet refermable.

L'applicateur est un dispositif en plastique, non stérile, destiné à un usage unique (c'est-à-dire jetable). Chaque applicateur est emballé individuellement. L'applicateur possède un marquage CE, gravé sur le dispositif.

Les sachets et les applicateurs sont conditionnés avec cette notice dans une boîte en carton. Chaque boîte contient 1 ou 3 anneaux et applicateurs.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Organon Belgium, Wetstraat 34/Rue de la Loi 34, B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel,
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100), dpoc.benelux@organon.com

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE228541, LU: 2001090051

Mode de délivrance
NuvaRing est un médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants
NuvaRing
0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Slovaque République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni (Irlande du nord), Slovénie, Suède.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.

Date d'approbation d'AFMPS : 05/2026.