

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **NUVARING**[®]

anneau vaginal à libération lente d'étonogestrel et d'éthinylestradiol

ANNEAU VAGINAL CONTRACEPTIF

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de NuvaRing, et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de NuvaRing. Pour toute question au sujet de l'utilisation de ce produit, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

LISEZ ATTENTIVEMENT CE FEUILLET AVANT DE COMMENCER À UTILISER NUVARING.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

NuvaRing est un anneau vaginal contraceptif flexible qui est utilisé pour la prévention de la grossesse.

Les effets de ce médicament

Étant donné que NuvaRing est un contraceptif qui libère deux différents types d'hormones, un œstrogène et un progestatif, on le qualifie de contraceptif hormonal combiné. NuvaRing libère une dose de 120 µg d'étonogestrel, le progestatif, et de 15 µg par jour d'éthinylestradiol, l'œstrogène. NuvaRing agit en libérant une dose continue de progestatif et d'œstrogène dans l'organisme. L'anneau est inséré dans le vagin et laissé en place pendant trois semaines d'affilée.

À l'instar des autres contraceptifs hormonaux combinés, NuvaRing fonctionne de deux façons :

1. Il inhibe la libération mensuelle de l'ovule par les ovaires.
2. Il modifie le mucus produit par le col de l'utérus, ce qui ralentit le mouvement des spermatozoïdes vers l'utérus, réduisant ainsi davantage le risque de fécondation.

Lorsqu'il est utilisé comme prescrit, NuvaRing constitue une façon très efficace de prévenir la grossesse.

Si NuvaRing est utilisé conformément aux instructions, son efficacité pour prévenir la grossesse est de 98 à 99 %. Ainsi, sur 100 femmes qui utiliseront NuvaRing pendant un an, environ une ou deux deviendront enceintes. Votre risque de devenir enceinte augmente si NuvaRing n'est pas utilisé exactement selon les instructions.

Autres moyens de prévenir la grossesse

Il existe d'autres méthodes de contraception.

Le tableau suivant donne le taux de grossesse observé pour différentes méthodes de contraception, y compris l'absence de contraception. Les taux indiqués représentent le nombre de femmes sur 100 qui deviennent enceintes en une année.

Taux de grossesse par 100 femmes par année

Pilule combinée	moins de 1 à 2
Anneau vaginal contraceptif	entre 1 et 2
Dispositif intra-utérin (DIU ou stérilet)	moins de 1 à 6
Condom avec spermicide (gelée ou mousse)	1 à 6
Minipilule	3 à 6
Condom	2 à 12
Diaphragme avec spermicide (gelée ou mousse)	3 à 18
Spermicide	3 à 21
Éponge avec spermicide	3 à 28
Capot cervical avec spermicide	5 à 18
Contenance périodique ou toute autre méthode rythmique	2 à 20
Aucune contraception	60 à 85

Les taux de grossesse varient grandement parce que toutes les personnes ne pratiquent pas une même méthode de contraception avec la même attention et la même régularité. (Cette observation ne s'applique pas aux DIU puisqu'ils sont implantés dans l'utérus.) Les femmes qui font preuve de rigueur peuvent s'attendre à des taux de grossesse se situant vers le bas de la gamme. D'autres peuvent s'attendre à des taux de grossesse qui se situent davantage vers le milieu de la gamme.

Des contraceptifs hormonaux (comme NuvaRing) procurent des avantages importants par rapport aux autres méthodes de contraception. Ils comportent toutefois des risques que les autres méthodes n'ont pas. Votre médecin est la personne tout indiquée pour vous informer des risques possibles et de leurs conséquences.

Avantages non contraceptifs des contraceptifs hormonaux

On a signalé plusieurs bienfaits pour la santé liés à l'utilisation des contraceptifs hormonaux.

- Réduction de l'incidence du cancer de l'utérus et des ovaires;
- Réduction de la probabilité de lésions bénignes (non cancéreuses) du sein et de kystes ovariens;
- Moins de sang perdu au cours des menstruations et cycles plus réguliers, ce qui réduit le risque d'anémie ferriprive;
- Il peut y avoir réduction de l'intensité des menstruations douloureuses et du syndrome prémenstruel (SPM);
- Réduction également de l'acné, de la croissance excessive des poils et d'autres affections liées aux hormones masculines;
- Diminution de la fréquence des grossesses ectopiques;
- Diminution de la fréquence des infections pelviennes aiguës.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Les contraceptifs hormonaux combinés ne conviennent pas à toutes les femmes. Les personnes qui sont atteintes des affections suivantes ou qui l'ont été dans le passé ne doivent pas utiliser de contraceptifs hormonaux combinés (y compris NuvaRing) :

- pertes sanguines vaginales anormales qui n'ont pas encore été diagnostiquées;
- caillots de sang dans les jambes, les poumons, les yeux ou ailleurs. Pour plus d'information, veuillez vous référer à la section RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE CONTRACEPTIFS HORMONAUX – Troubles de la circulation sanguine;
- un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque, des douleurs thoraciques (angine de poitrine) ou autres troubles de la circulation sanguine dans le cerveau;
- cancer connu ou présumé des seins ou des organes génitaux;

- tumeur du foie liée à l'utilisation de la pilule anticonceptionnelle ou d'autres produits contenant de l'œstrogène;
- ictère (jaunissement des yeux ou de la peau), maladie du foie ou tumeur au foie;
- cancers causés ou aggravés par l'œstrogène;
- maladies des yeux, lésions des yeux, défauts visuels ou perte de vision;
- réaction allergique ou hypersensibilité aux hormones utilisées dans les contraceptifs ou à tout autre composant du contraceptif;
- vous êtes enceinte ou pensez l'être.

L'ingrédient médicamenteux

NuvaRing contient deux hormones féminines : l'étonogestrel (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un œstrogène).

Les ingrédients non médicamenteux importants

NuvaRing contient également des copolymères d'éthylène-acétate de vinyle et du stéarate de magnésium. NuvaRing ne contient pas de latex.

Les formes posologiques

Anneau vaginal à libération lente – 11,4 mg d'étonogestrel et 2,6 mg d'éthinylestradiol diffusant 120 µg d'étonogestrel et 15 µg d'éthinylestradiol par jour

NuvaRing est offert en boîtes d'un et de trois sachets.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes
La cigarette augmente le risque d'effets secondaires graves au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins. Le risque augmente avec l'âge et devient important chez les utilisatrices de contraceptifs oraux âgées de plus de 35 ans. Les femmes ne devraient pas fumer.

Les femmes obèses présentent un risque particulièrement élevé de caillots sanguins.

NuvaRing (à l'instar de tout autre contraceptif hormonal) NE PROTÈGE PAS contre l'infection au VIH (le SIDA) ou contre d'autres infections sexuellement transmissibles (IST). Pour se protéger contre les IST, il faut utiliser des préservatifs en latex ou en polyuréthane EN MÊME TEMPS que NuvaRing.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser NuvaRing si :

- vous prenez d'autres médicaments, qu'ils soient délivrés sur ordonnance ou en vente libre, car ceux-ci peuvent entraver l'action de NuvaRing.

- vous devez subir une intervention chirurgicale majeure.
- vous avez :
 - des antécédents familiaux de cancer du sein ;
 - des troubles des seins, y compris des douleurs, des écoulements du mamelon, des indurations ou des masses.
- vous avez des antécédents familiaux de problèmes circulatoires liés à la coagulation du sang, de crises cardiaques ou d'accidents vasculaires cérébraux ou vous présentez ces affections.
- vous souffrez de diabète.
- vous souffrez d'hypertension.
- vous avez des taux anormaux de lipides dans le sang (cholestérol ou triglycérides élevés).
- vous êtes fumeuse de cigarettes.
- vous souffrez de maux de tête liés aux migraines.
- vous avez une maladie de cœur ou de rein.
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'épilepsie.
- vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression nerveuse.
- vous avez des fibromes utérins.
- vous avez une affection de la vésicule biliaire ou du pancréas.
- vous prévoyez subir une intervention chirurgicale.
- vous avez des antécédents de jaunisse ou d'autres affections du foie.

Votre médecin peut vous dire si vous avez des conditions pouvant présenter un risque pour vous. L'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés (y compris NuvaRing) doit toujours être supervisée par votre médecin, comprenant des visites de suivi régulières pour déceler les effets secondaires associés à son utilisation. Au cours de la visite, l'examen peut comprendre une lecture de la tension artérielle et un examen des seins, de l'abdomen et un examen pelvien comprenant le test de Pap. Une deuxième consultation du médecin doit avoir lieu trois mois après la première consultation ou plus tôt. Par la suite, un examen annuel est recommandé. N'utilisez NuvaRing que sur recommandation du médecin et suivez attentivement toutes ses directives. Utilisez NuvaRing exactement comme il a été prescrit, sinon vous pourriez devenir enceinte.

Si vous consultez un autre médecin, dites-lui que vous utilisez NuvaRing.

NuvaRing ne convient pas toujours aux femmes ayant des affections qui rendent le vagin plus susceptible à l'irritation ou à l'ulcération. Dans

certains cas, du tissu (fibreux) vaginal peut se développer autour de l'anneau. Il doit alors être retiré par un médecin.

La grossesse est presque toujours plus risquée que l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés. Toutefois, le risque lié aux contraceptifs hormonaux peut être plus élevé chez les femmes de plus de 35 ans et qui fument.

Si vous et votre médecin décidez que, dans votre cas, les bienfaits de NuvaRing surpassent les risques liés à son utilisation, vous devez tenir compte de ce qui suit :

RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE CONTRACEPTIFS HORMONAUX

Les études menées spécifiquement sur l'administration vaginale d'hormones contraceptives (comme dans NuvaRing) sont limitées. L'information présentée ci-dessous provient d'études sur des contraceptifs oraux (la « pilule ») et pourrait s'appliquer également à NuvaRing.

Troubles de la circulation sanguine (y compris caillots sanguins dans les jambes, les poumons, le cœur, les yeux ou le cerveau)

Les caillots sanguins peuvent se former que vous preniez ou non des contraceptifs hormonaux. Ils peuvent également se former pendant la grossesse. Le risque est plus élevé chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés que chez les femmes ne les utilisant pas, mais moins élevé que le risque en cours de grossesse.

Des caillots sanguins peuvent aussi se produire, bien que très rarement, dans les vaisseaux du cœur (causant une crise cardiaque) ou du cerveau (causant un AVC). Des caillots sanguins, extrêmement rares, peuvent se loger dans le foie, l'intestin, le rein ou l'œil.

Après un épisode mettant en cause un caillot, le rétablissement n'est pas toujours complet. Il peut en résulter, très occasionnellement, des incapacités permanentes graves, et le blocage par le caillot sanguin peut même être fatal.

Si vous avez à subir une opération, si vous devez rester alitée pendant un certain temps, ou si vous ne devez pas marcher (par exemple, lorsque vous avez une jambe dans le plâtre ou que vous portez un bandage pour traiter des varices), le risque de caillot sanguin peut être temporairement plus élevé. Le risque peut être encore plus élevé chez les utilisatrices de contraceptifs hormonaux. Si tel est le cas, informez-vous le plus tôt possible auprès de votre médecin sur ce que vous devriez faire. Votre médecin pourrait vous recommander de cesser votre usage de

la contraception hormonale pendant plusieurs semaines avant la chirurgie ou au moment de l'immobilisation. Votre médecin vous dira également quand vous pourrez reprendre l'utilisation de NuvaRing après vous être remise sur pied.

Si vous remarquez des signes possibles de caillots sanguins, cessez l'usage de NuvaRing et consultez immédiatement votre médecin (**voir les symptômes dans la section « Effets secondaires et mesures à prendre »**).

Contraceptifs hormonaux et cancer

Cancer du sein

Le cancer du sein a été observé un peu plus souvent chez les femmes prenant la « pilule » que chez les femmes du même âge ne prenant pas la « pilule ». On ne sait pas si le risque accru de cancer du sein est attribuable à l'usage d'un contraceptif hormonal. Il se peut que les femmes prenant un tel contraceptif hormonal aient été examinées plus souvent, de sorte que le cancer du sein a été dépisté plus tôt.

Les facteurs de risque les plus importants du cancer du sein sont l'avancement en âge et des antécédents très marqués de cancer du sein dans la famille (mère et sœur). Parmi les facteurs de risque établis figurent le fait d'avoir eu ses premières menstruations avant l'âge de 12 ans, le fait de ne jamais avoir eu d'enfant, le fait d'avoir eu une première grossesse à terme après 30 ans, le fait de ne jamais avoir allaité et la consommation quotidienne d'alcool.

Vous devriez communiquer avec votre médecin si vous sentez une grosseur au sein. Vous devriez également discuter avec votre médecin de l'auto-examen des seins. L'examen annuel des seins par un professionnel de la santé est recommandé pour toutes les femmes. Vous devriez également informer votre médecin si un membre de votre famille a, ou a déjà eu le cancer du sein (voir la section Mises en garde et précautions).

Cancer du col de l'utérus

Certaines études font état d'une augmentation de l'incidence du cancer du col de l'utérus chez les femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux, bien que ce résultat puisse être lié à des facteurs autres que l'utilisation de contraceptifs hormonaux. Cependant, il existe un nombre insuffisant de données à ce sujet pour permettre d'éliminer la possibilité que les contraceptifs oraux puissent causer ce type de cancer.

On pense qu'une infection chronique au virus du papillome humain (VPH) est le facteur de risque le plus important du cancer du col de l'utérus. Chez les femmes qui utilisent des contraceptifs oraux combinés pendant longtemps, le risque de cancer du col de l'utérus peut être légèrement plus élevé. Ce résultat peut ne pas être attribuable à la « pilule » elle-même, mais au comportement sexuel et à d'autres facteurs.

Tumeurs au foie

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes au foie et, encore plus rarement, des tumeurs malignes au foie ont été signalées chez des utilisatrices de la « pilule ». Ces tumeurs peuvent provoquer un saignement interne. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur intense ou une masse dans l'abdomen.

Affection de la vésicule biliaire

Les utilisatrices de contraceptifs hormonaux courent un risque plus grand d'avoir une affection de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale au cours de la première année d'utilisation. Le risque peut doubler après quatre ou cinq ans d'utilisation.

Utilisation pendant la grossesse

La femme enceinte ne doit pas prendre de contraceptifs hormonaux. Toutefois, rien n'indique que la « pilule » a des effets néfastes sur le fœtus. Vous devriez vous informer auprès de votre médecin sur les risques pour l'enfant à naître de tout médicament pris pendant la grossesse.

Utilisation pendant l'allaitement

On sait que les hormones contenues dans les contraceptifs se retrouvent dans le lait maternel. Ces hormones peuvent réduire le débit de lait si l'utilisation des contraceptifs hormonaux n'est pas reprise tant que l'allaitement se poursuit. Certains médicaments peuvent passer du lait maternel au bébé et peuvent entraîner un jaunissement de la peau (jaunisse) et un grossissement des seins.

Grossesse après l'arrêt de l'utilisation de NuvaRing

La menstruation peut être retardée après l'arrêt des contraceptifs hormonaux. Rien n'indique que l'utilisation des anneaux vaginaux contraceptifs réduit la fécondité. Il est sage de retarder la grossesse jusqu'à ce qu'il se soit produit une menstruation après que l'on a cessé d'utiliser les contraceptifs hormonaux; de cette façon, il est plus facile de déterminer à quelle date la grossesse a commencé. Votre médecin peut

vous recommander d'utiliser une autre méthode de contraception (non hormonale) pendant cette période.

Saignements irréguliers

Au cours de l'utilisation de NuvaRing, un saignement vaginal imprévu (tacheture ou métrorragie) peut se produire entre les menstruations chez certaines femmes. Vous pourriez avoir besoin d'une protection hygiénique, mais continuez à utiliser l'anneau normalement. Si le saignement irrégulier continue, devient important ou recommence, prévenez votre médecin.

Rupture de l'anneau

Dans de très rares cas, NuvaRing peut se rompre. Il y a peu de risque qu'un anneau cassé provoque un surdosage, car l'anneau ne libérera pas une quantité plus importante d'hormones contraceptives. En cas de rupture de NuvaRing, son expulsion est plus susceptible de se produire (voir « Que faire en cas de rupture de NuvaRing? »). Par conséquent, si vous remarquez que votre anneau NuvaRing s'est cassé, jetez-le et remplacez-le par un nouvel anneau dès que possible.

Risque pour le partenaire

Les effets des hormones libérées par NuvaRing sur le partenaire de sexe masculin pendant les rapports sexuels n'ont pas été étudiés.

Au cours de l'utilisation après la commercialisation du médicament, des cas d'inconfort au niveau du pénis (p. ex. douleur, éruption cutanée, bleu et éraflure) ont été rapportés.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent interagir avec les contraceptifs hormonaux combinés (comme NuvaRing) et empêcher NuvaRing de fonctionner normalement. Cela peut rendre les contraceptifs hormonaux moins efficaces pour ce qui est de prévenir la grossesse ou provoquer des saignements inattendus (tachetures ou saignements intermenstruels). Les contraceptifs hormonaux peuvent aussi interférer sur le fonctionnement d'autres médicaments.

Veillez aviser votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments ou des produits à base de plantes, y compris ceux qui sont en vente libre. Veillez également prévenir tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou bien le pharmacien qui le délivre) que vous utilisez NuvaRing.

Ils peuvent vous dire si vous avez besoin d'une méthode supplémentaire de contraception et, le cas échéant, pendant combien de temps.

Les médicaments pouvant interagir avec NuvaRing comprennent :

- les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (p. ex., primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate), de la tuberculose (p. ex., rifampicine, rifabutine) et des infections au VIH (p. ex., ritonavir)
- des antibiotiques (p. ex., pénicillines, tétracyclines, métronidazole) contre les maladies infectieuses
- des antifongiques (griséofulvine)
- des anticoagulants (médicaments pour éclaircir le sang)
- les remèdes à base d'extrait de millepertuis
- les médicaments antihypertenseurs (contre la tension artérielle élevée)
- les médicaments antidiabétiques et l'insuline (contre le diabète)
- la prednisone
- les sédatifs et les somnifères (p. ex., benzodiazépines, barbituriques, hydrate de chloral, glutéthimide, méprobamate)
- les antiacides
- d'autres médicaments tels que phénylbutazone, antihistaminiques, analgésiques, préparations antimigraineuses ou vitamine E
- la cyclosporine
- des médicaments anti-épileptiques (lamotrigine)
- la vitamine B₁₂

Puis-je employer des tampons tout en utilisant NuvaRing?

Les concentrations sanguines des hormones libérées par NuvaRing n'étaient pas modifiées lorsque les femmes utilisaient des tampons en même temps que NuvaRing. On ne sait pas dans quelle mesure cela affecte l'innocuité de NuvaRing et la protection qu'il offre contre la grossesse. Insérez NuvaRing avant d'insérer un tampon. Vous devriez faire particulièrement attention lors du retrait d'un tampon pour être sûre que l'anneau ne ressort pas accidentellement. Si cela se produit, il suffit de rincer l'anneau à l'eau froide ou tiède (mais pas chaude) et de le réinsérer immédiatement.

Puis-je prendre des médicaments vaginaux?

Les concentrations sanguines des hormones libérées par NuvaRing n'étaient pas modifiées lorsque les femmes utilisaient des spermicides vaginaux en suspension aqueuse (produits à base de nonoxynol ou de N-9) en même temps que NuvaRing.

Les concentrations sanguines des hormones libérées par NuvaRing ont été accrues chez les femmes utilisant un médicament vaginal (nitrate de miconazole), en suspension huileuse ou aqueuse, pour une infection aux levures alors que NuvaRing était en place. Par conséquent, cela peut également se produire avec d'autres médicaments contre les infections aux levures. La portée clinique de cette augmentation n'est pas connue. On ignore dans quelle mesure l'utilisation à long terme des spermicides ou des médicaments contre les infections aux levures avec NuvaRing affecte son innocuité et la protection qu'il offre contre la grossesse.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ce que vous devez savoir si vous décidez de prendre des contraceptifs oraux

Si vous et votre médecin décidez que, pour vous, les avantages des contraceptifs hormonaux l'emportent sur les risques, vous devriez savoir ce qui suit :

1. Après un accouchement ou après un avortement spontané ou thérapeutique, votre médecin vous indiquera quel est le bon moment pour commencer à utiliser des contraceptifs hormonaux.
2. Il n'est pas nécessaire d'arrêter de prendre des contraceptifs hormonaux pour se donner une période de repos.

Pour de plus amples renseignements sur les anneaux vaginaux contraceptifs, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Dose habituelle

NuvaRing est un contraceptif conçu pour une administration mensuelle. L'anneau doit être inséré dans votre vagin. Vous pouvez vérifier la présence de NuvaRing vous-même quand vous le souhaitez. Une fois l'anneau inséré, il libère en continu une faible dose d'hormones dans votre organisme. L'anneau reste en place pendant 3 semaines et est ensuite retiré pendant une semaine. Il n'est ni nécessaire ni recommandé de retirer NuvaRing pendant les rapports sexuels.

LISEZ ATTENTIVEMENT LES DIRECTIVES SUIVANTES

Pour la meilleure protection anticonceptionnelle, utilisez NuvaRing exactement selon les instructions. Insérez un NuvaRing dans le vagin et laissez-le en place pendant trois semaines d'affilée. Enlevez-le pour une période d'arrêt d'une semaine, puis insérez un nouvel anneau. Pendant cette période d'une semaine, vous devez normalement avoir votre menstruation. Votre médecin devrait vous examiner au moins une fois par année.

N'utilisez pas le produit pour toute autre condition que celle visée par la prescription. Ne donnez NuvaRing à personne d'autre.

Vous ne devez pas utiliser NuvaRing s'il vous a été délivré il y a plus de quatre mois ou si la date de péremption est passée. La date de délivrance et la date de péremption sont indiquées sur la boîte et sur le paquet.

Ne pas utiliser l'anneau si vous remarquez un changement de couleur ou un signe visible de détérioration.

Pendant l'utilisation de NuvaRing, n'envisagez pas un diaphragme ou une cape cervicale comme méthode anticonceptionnelle d'appoint, car NuvaRing peut entraver le placement et le positionnement corrects de ces dispositifs.

Quand commencer à utiliser NuvaRing?

Suivez les instructions dans l'une des sections ci-dessous pour savoir quand commencer à utiliser NuvaRing.

Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal le mois dernier

Insérez NuvaRing dans les cinq premiers jours de votre cycle (c.-à-d. les jours 1 à 5 suivant votre menstruation). Assurez-vous d'utiliser en même temps une méthode contraceptive (méthode de barrière) telle que les préservatifs pour hommes ou les spermicides pendant les sept premiers jours d'utilisation de NuvaRing durant le premier cycle.

En remplacement d'un contraceptif hormonal combiné (pilule anticonceptionnelle contenant un œstrogène et un progestatif)

Choisissez n'importe quel jour pour remplacer votre contraceptif hormonal combiné antérieur par l'anneau NuvaRing, mais pas après le jour où vous auriez entamé un nouveau cycle. Si vous preniez votre contraceptif hormonal de manière continue et adéquate, vous n'avez pas besoin de méthode contraceptive supplémentaire.

En remplacement d'un progestatif (pilule minidosée, implant, injection ou stérilet libérant un progestatif)

- Si vous preniez la pilule minidosée, vous pouvez cesser de la prendre n'importe quel jour du mois et passer à NuvaRing. Insérez NuvaRing le jour suivant immédiatement votre dernière pilule.
- Si vous aviez un implant, un stérilet progestatif ou un contraceptif injectable, commencez à utiliser NuvaRing le jour même où votre implant ou votre stérilet est retiré, ou le jour où vous deviez normalement recevoir votre injection suivante.

Si vous utilisiez un progestatif, employez une méthode anticonceptionnelle complémentaire comme des préservatifs et/ou un spermicide pendant les sept premiers jours après l'insertion de NuvaRing.

Utilisation après une grossesse ou un avortement spontané ou provoqué

Consultez votre médecin au sujet de l'utilisation de NuvaRing après un avortement spontané ou provoqué, un accouchement ou toute autre situation qui n'a pas été décrite dans ce feuillet de renseignements pour le consommateur.

Comment insérer l'anneau NuvaRing?

1. Après avoir lavé et séché vos mains, retirez NuvaRing du sachet. Conservez le sachet afin de disposer adéquatement de l'anneau après son utilisation. Choisissez la position la plus confortable pour vous (voir la figure 1).



Figure 1 : Positions pour l'insertion de NuvaRing.

2. Pincez les côtés de NuvaRing entre le pouce et l'index (figure 2) et poussez doucement l'anneau plié dans votre vagin (figure 3). La position exacte de NuvaRing dans le vagin n'est pas essentielle à son efficacité.

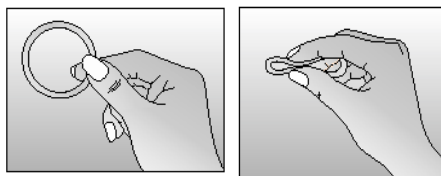


Figure 2 : Tenez NuvaRing et comprimez les côtés.

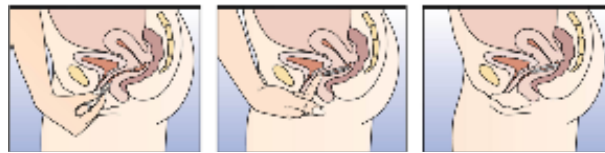


Figure 3 : Insérez NuvaRing.

Certaines femmes sentent NuvaRing dans le vagin, mais dans la majorité des cas, elles ne sont pas conscientes de sa présence. Si vous ressentez un inconfort, utilisez le doigt pour pousser doucement NuvaRing plus loin dans le vagin. **Il n'y a aucun danger que NuvaRing soit poussé trop loin dans le vagin ou qu'il disparaisse.**

3. Une fois inséré, gardez NuvaRing en place pendant trois semaines d'affilée.

Comment enlever NuvaRing?

1. Enlevez l'anneau trois semaines après son insertion, le même jour de la semaine où il a été inséré, plus ou moins à la même heure. Par exemple, si NuvaRing est inséré un dimanche vers 22 heures, enlevez-le un dimanche trois semaines plus tard, vers 22 heures.

Enlevez NuvaRing en mettant l'index recourbé sous le rebord avant ou saisissez l'anneau entre l'index et le majeur et tirez (figure 4).



Figure 4.

2. Placez l'anneau utilisé dans le sachet en feuille d'aluminium et jetez-le avec précaution dans une poubelle hors de la portée des enfants et des animaux domestiques. Ne le jetez pas aux toilettes.

Si vous n'arrivez pas à retirer NuvaRing, communiquez avec votre professionnel de la santé. Votre menstruation commencera normalement deux à trois jours après le retrait de l'anneau et pourrait ne pas finir avant l'insertion du suivant. **Pour maintenir la protection anticonceptionnelle, insérez le nouvel anneau une semaine après le retrait du précédent, même si vous avez toujours votre menstruation.**

Quand insérer un nouvel anneau?

Après une semaine sans anneau, insérez le nouveau le même jour de la semaine et à la même heure où le précédent a été enlevé au dernier cycle. Par exemple, si NuvaRing a été enlevé un dimanche vers 22 heures, après la semaine de repos vous devriez en insérer un nouveau un dimanche vers 22 heures.

Si NuvaRing reste trop longtemps dans le vagin :

Si NuvaRing est resté dans le vagin une semaine supplémentaire ou moins (jusqu'à quatre semaines en tout), vous demeurez protégée. Enlevez l'anneau NuvaRing et insérez-en un nouveau après une semaine sans anneau.

Si NuvaRing est resté en place pendant plus de quatre semaines en tout, il existe une possibilité que vous deveniez enceinte. Vous devez vous assurer de ne pas être enceinte avant d'insérer un nouvel anneau. Vous devez utiliser une méthode anticonceptionnelle complémentaire comme les préservatifs et/ou un spermicide, jusqu'à ce que le nouveau NuvaRing ait été en place sept jours d'affilée.

Que dois-je faire en cas de rupture de NuvaRing?

Dans de rares cas, NuvaRing peut se rompre au niveau de la soudure. Le cœur de NuvaRing étant solide, son contenu demeurera intact et la libération d'hormones ne sera pas affectée de façon notable. En cas de rupture de NuvaRing, son expulsion (sortie hors du vagin) risque de se produire (voir « Si NuvaRing glisse hors du vagin ».) Si vous découvrez que l'anneau s'est rompu, vous devez jeter l'anneau aux poubelles et le remplacer par un nouvel anneau.

Comment modifier la première journée d'insertion de NuvaRing?

Si vous souhaitez changer la journée de la semaine marquant le début d'un nouveau cycle de NuvaRing, terminez le cycle en cours, puis ôtez l'anneau NuvaRing le même jour de la semaine que celui où vous l'aviez inséré. Pendant la période sans anneau, vous pouvez choisir une nouvelle journée en insérant le nouvel anneau NuvaRing dès qu'arrive le jour de votre choix. Cette journée de la semaine marquera le jour 1 du cycle. En aucun cas, la période sans anneau ne doit dépasser sept jours consécutifs.

Plus l'intervalle sans anneau est court, plus le risque de ne pas avoir de menstruation liée à votre cycle antérieur est élevé. Cependant, des tachetures ou des saignements peuvent se produire pendant l'utilisation

de l'anneau suivant. Cette pratique ne doit avoir lieu qu'une seule fois et ne devrait pas faire partie du schéma posologique courant, car nous ne disposons pas de données à long terme sur l'innocuité de l'utilisation continue de NuvaRing.

Si vous manquez une période de menstruation :

Assurez-vous que vous n'êtes pas enceinte si :

1. vous manquez une période de menstruation et que NuvaRing était hors du vagin plus de trois heures pendant les trois semaines d'utilisation
2. vous manquez une période de menstruation et que vous aviez attendu plus d'une semaine pour insérer un nouvel anneau
3. vous avez suivi les instructions mais vous manquez deux périodes de menstruation d'affilée
4. vous avez laissé NuvaRing en place pendant plus de quatre semaines

Surdosage

Le surdosage de contraceptifs hormonaux combinés peut causer des nausées, des vomissements, des saignements vaginaux ou d'autres irrégularités menstruelles. Compte tenu de la nature et de la conception de NuvaRing, il est peu probable qu'un surdosage se produise. Si NuvaRing se rompt, il ne libère pas une dose d'hormones plus élevée. Il n'existe aucun antidote, et tout traitement subséquent devrait être symptomatique.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée

Si NuvaRing glisse hors du vagin

Dans de rares cas, NuvaRing peut glisser hors du vagin s'il n'a pas été correctement inséré, pendant le retrait d'un tampon, pendant les relations sexuelles ou durant un effort de défécation.

- Si NuvaRing glisse hors du vagin, **et qu'il y est demeuré pendant moins de trois heures**, vous devriez encore bénéficier de la protection anticonceptionnelle. On peut rincer NuvaRing avec de l'eau froide ou tiède (mais pas chaude) et le réinsérer dès que possible, sans attendre plus de trois heures suivant l'expulsion (s'il a glissé). Si vous avez perdu l'anneau NuvaRing, vous devez en insérer un nouveau et le laisser en place pendant la même durée qu'aurait dû rester l'anneau perdu.
- Si NuvaRing a été **plus de trois heures hors du vagin, durant la première ou la deuxième semaine**, vous ne serez peut-être pas protégée contre la grossesse. Insérez de nouveau l'anneau dès que vous vous en souvenez et utilisez une méthode anticonceptionnelle complémentaire,

comme des condoms masculins ou des spermicides, jusqu'à ce que l'anneau NuvaRing ait été en place continuellement **sept jours d'affilée**.

Si NuvaRing glisse hors du vagin pendant plus de trois heures durant la troisième semaine d'utilisation, l'efficacité contraceptive peut en être réduite. Jetez l'anneau et choisissez l'une des deux options suivantes :

1. Insérer un nouvel anneau immédiatement. Remarque : le moment de l'insertion marque le début d'une nouvelle période d'utilisation de trois semaines. Il se peut que vous n'avez pas de menstruation liée au cycle antérieur. Vous pourriez toutefois avoir des tachetures ou des métrorragies.
2. Attendez votre menstruation puis insérez un nouvel anneau pas plus de sept jours après le moment de retrait ou d'expulsion de l'anneau antérieur. Remarque : Il ne faut choisir cette option que si l'anneau a été continuellement en place pendant les sept jours précédents.

De plus, une méthode de barrière, comme un condom et/ou des spermicides, devrait être utilisée jusqu'à ce que l'anneau soit demeuré dans le vagin pendant sept jours de suite.

Chez les femmes présentant des affections du vagin tel le prolapsus utérin, NuvaRing est plus susceptible de glisser hors du vagin.

Si la période sans anneau est prolongée

Si l'intervalle sans anneau a dépassé une semaine, il existe un risque de grossesse et il FAUT utiliser une méthode contraceptive, par exemple un condom ou un spermicide, jusqu'à ce que l'anneau NuvaRing ait été en place pendant sept jours de suite. Communiquez immédiatement avec votre médecin. Plus l'intervalle sans contraceptif est long, plus le risque d'une grossesse est élevé.

NuvaRing est-il bien toléré?

Dans le cadre d'un sondage, plus de 2 100 femmes ont été interrogées sur leur expérience avec NuvaRing utilisé pendant plusieurs mois.

La majorité des femmes a trouvé NuvaRing facile à insérer (96 %) et à retirer (98 %). La plupart des femmes ne sentaient pas la présence de NuvaRing une fois qu'il était en place, et 83 % des femmes ne percevaient jamais ou rarement la présence de NuvaRing pendant les relations sexuelles. De même, 68 % des femmes ont rapporté que leur partenaire ne ressentait jamais ou ressentait rarement la présence de l'anneau pendant les relations sexuelles. Par ailleurs, pour 91 % des femmes, le fait qu'elles utilisent un anneau ne dérangeait pas leur partenaire.

Chez les femmes qui ont terminé l'étude (environ 1 500), 96 % ont déclaré être satisfaites ou très satisfaites de NuvaRing (85 % de l'ensemble des femmes interrogées ont dit être satisfaites), et 90 % ont affirmé qu'elles recommanderaient NuvaRing aux autres femmes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les contraceptifs hormonaux combinés (y compris NuvaRing) ne conviennent pas à toutes les femmes.

Chez un petit nombre de femmes, de graves effets secondaires peuvent se produire. Les effets secondaires les plus graves des contraceptifs hormonaux combinés comprennent :

- des troubles de la circulation sanguine (y compris les caillots dans les jambes, les poumons, le cœur, les yeux ou le cerveau)
- le cancer du sein
- une maladie de la vésicule biliaire ou des tumeurs au foie

Communiquez avec votre médecin aussitôt que vous remarquez un changement quelconque de votre état de santé, particulièrement s'il concerne l'un des points mentionnés dans ce feuillet (voir aussi la section Mises en garde et précautions). N'omettez pas les points concernant votre famille proche.

Soyez à l'affût des signes et symptômes des effets secondaires graves suivants et consultez immédiatement votre médecin s'ils se manifestent :

- douleur thoracique aiguë, expectorations sanglantes, essoufflements soudains. Ces symptômes pourraient indiquer la présence d'un caillot de sang dans les poumons.
- douleur et/ou enflure dans un mollet. Ce symptôme pourrait indiquer la présence d'un caillot de sang dans la jambe.
- douleur thoracique en étai ou serrement. Ce symptôme pourrait indiquer une crise cardiaque.
- mal de tête intense et soudain ou aggravation d'un mal de tête, vomissements, étourdissements et perte de conscience, troubles de la vue ou de la parole, ou encore faiblesse ou insensibilité touchant un bras ou une jambe. Ces symptômes pourraient indiquer un accident vasculaire cérébral.
- perte soudaine de la vision, partielle ou complète. Ce symptôme pourrait indiquer la présence d'un caillot de sang dans l'oeil.
- douleur intense ou masse dans l'abdomen. Ces symptômes pourraient indiquer une tumeur du foie.
- dépression grave.
- jaunissement de la peau (jaunisse ou ictère).
- enflure inhabituelle des membres.
- masses dans les seins.

Au cours des premiers mois d'utilisation de tout contraceptif hormonal, vous pouvez avoir des saignements vaginaux irréguliers (tachetures ou saignements intermenstruels) entre vos règles. Vous pourriez avoir besoin d'une protection hygiénique, mais continuez à utiliser NuvaRing normalement. Les saignements vaginaux irréguliers cessent généralement une fois que votre organisme s'est adapté (ordinairement après environ 3 cycles). S'ils continuent, deviennent importants ou recommencent, prévenez votre médecin.

Les utilisatrices de NuvaRing ont signalé les effets secondaires suivants :

- maux de tête;
- inconfort vaginal (p. ex., sécrétion vaginale, infection du vagin);
- prise de poids;
- nausées;
- douleurs au sein;
- sautes d'humeur (p. ex., humeurs dépressives et labilité émotionnelle);
- menstruations douloureuses;
- acné;
- baisse de libido;
- douleurs abdominales;
- migraine;
- expulsion de l'anneau, problèmes pendant les rapports sexuels et sensation de la présence de l'anneau.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez une aggravation d'un effet indésirable ou si vous remarquez tout effet indésirable non présenté ci-dessus.

Dans de rares cas, les effets indésirables suivants ont été signalés durant l'utilisation de NuvaRing : démangeaisons dans la région génitale, éruption cutanée, inflammation du col de l'utérus, infection urinaire, infection de la vessie, étourdissements, anxiété, diarrhée et vomissements, formation de tumeur du sein, douleurs au dos, distension abdominale et fatigue.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Douleur aiguë de la poitrine, expectorations sanguines (toux de sang) ou manque soudain de souffle : caillot sanguin dans le poumon			√
Douleurs au mollet : caillot sanguin dans les jambes			√
Douleur écrasante ou lourdeur dans la poitrine : crise cardiaque			√
Céphalée soudaine intense ou aggravation d'une céphalée, vomissement, étourdissement ou évanouissement, trouble de la vue ou de la parole, faiblesse ou insensibilité du bras ou de la jambe : AVC			√
Perte soudaine, partielle ou complète, de la vue, ou vision double : caillot sanguin dans l'œil			√
Douleur intense ou masse dans l'abdomen : tumeur au foie			√
Dépression grave			√
Jaunissement de la peau : jaunisse			√
Enflure inhabituelle des membres			√
Masses dans le sein : cancer du sein		√	√
Urgence urinaire, miction fréquente, qui brûle ou qui est douloureuse, et incapacité à localiser l'anneau dans le vagin : insertion de NuvaRing dans la vessie		√	√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de NuvaRing, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver NuvaRing à une température entre 2 °C et 30 °C et protéger de la lumière directe.

Conserver hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- En ligne : www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Par téléphone (numéro sans frais) :
1-866-234-2345
- En remplissant le formulaire de déclaration et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) :
1-866-678-6789, ou
 - par courrier : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffect.

REMARQUE : *Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Merck Canada Inc. au : 1-800-463-5442

Merck Canada Inc. a préparé ce dépliant.
Dernière révision : Le 7 février 2011

144642

® Marque déposée de N.V. Organon, utilisée sous licence.

