

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnicu
etonogestrel/etinilestradiol

Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima (KHK):

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije.
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana.
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2. „Krvni ugrušci“).

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra i za što se koristi

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

2.1. Nemojte primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

2.2. Upozorenja i mjere opreza

Krvni ugrušci

Rak

2.3. Djeca i adolescenti

2.4. Drugi lijekovi i Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

Laboratorijski testovi

2.5. Trudnoća i dojenje

2.6. Upravljanje vozilima i strojevima

3. Kako primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

3.1. Kako staviti i izvaditi Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

3.2. Tri tjedna korištenja, jedan tjedan nekorištenja

3.3. Kada početi s prvim prstenom

3.4. Što učiniti...

Ako je prsten slučajno ispao iz rodnice

Ako je prsten bio privremeno izvan rodnice

Ako Vaš prsten pukne

Ako ste umetnuli više od jednog prstena

Ako ste zaboravili umetnuti novi prsten nakon razdoblja nekorištenja prstena

Ako ste zaboravili izvaditi prsten

Ako Vam je izostala mjesečnica

Ako imate neočekivano krvarenje

Ako želite promijeniti prvi dan menstrualnog krvarenja

Ako želite odgoditi menstrualno krvarenje

3.5. Kada želite prestati primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

4. Moguće nuspojave

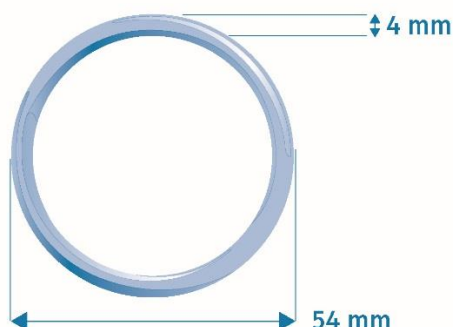
5. Kako čuvati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

*Što Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra sadrži
Kako Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra izgleda i sadržaj pakiranja
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač*

1. Što je Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra i za što se koristi

Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra je kontracepcijski prsten za rodnicu koji se koristi za sprječavanje trudnoće. Svaki prsten sadrži malu količinu dvaju ženskih spolnih hormona – etonogestrela i etinilestradiola. Prsten hormone polagano otpušta u krvotok. Zbog male količine hormona koji se otpušta, Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra se smatra niski doziranim hormonskim kontraceptivom. Budući da Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra otpušta dvije različite vrste hormona, naziva se i kombiniranim hormonskim kontraceptivom.



Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra djeluje kao i kombinirana kontracepcijska tableta („pilula“), ali umjesto svakodnevnog uzimanja tablete, prsten se koristi u neprekidnom trajanju od 3 tjedna. Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra otpušta dva ženska spolna hormona koja sprječavaju izbacivanje jajne stanice iz jajnika. Ako se jajna stanica ne izbaci, trudnoća nije moguća.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

Opće napomene

Prije nego počnete primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2. „Krvni ugrušci“.

U ovoj uputi opisano je nekoliko stanja kod kojih se mora prestati s korištenjem prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra ili u kojima je smanjena pouzdanost prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra. Kod takvih stanja treba izbjegavati spolni odnos ili treba primijeniti dodatne nehormonske metode zaštite – kao što je uporaba muških kondoma ili druge mehaničke metode kontracepcije. **Ne koristite** metode temeljene na ciklusu mjesečnih krvarenja ili mjerenju bazalne temperature. Te metode mogu biti nepouzdanе jer Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra utječe na mjesečne promjene tjelesne temperature i cervikalne sluzi.

Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, kao ni ostali hormonski kontraceptivi, ne štiti od infekcije HIV-om (AIDS) ili drugih spolno prenosivih bolesti.

2.1. Nemojte primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

Ne smijete primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra ako imate neko od stanja navedenih u nastavku. Ako imate neko od stanja navedenih u nastavku, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeća.

- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa;

- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela;
- ako morate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte dio „Krvni ugrušci“);
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar;
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pektorisa (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara);
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
 - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
 - vrlo visok krvni tlak
 - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
 - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove „migrena s auram“;
- ako imate (ili ste imali) upalu gušterače (pankreatitis) povezanu s visokom razinom masnoća u krvi;
- ako imate (ili ste imali) tešku bolest jetre i Vaša jetra još ne funkcionira normalno;
- ako imate (ili ste imali) dobroćudni ili zloćudni tumor jetre;
- ako imate (ili ste imali) ili postoji mogućnost da imate rak dojke ili rak spolnih organa;
- ako imate nerazjašnjeno vaginalno krvarenje;
- ako ste alergični na etinilestradiol ili etonogestrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako se neka od ovih stanja po prvi put pojave tijekom korištenja prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, prsten odmah izvadite i obavijestite svog liječnika. U međuvremenu koristite nehormonske metode kontracepcije.

Nemojte upotrebljavati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (također pogledajte dio 2.4. *Drugi lijekovi i Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra*).

2.2. Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra.

Kada se trebate obratiti svom liječniku?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio „Krvni ugrušci“ u nastavku).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava pročitajte dio „Kako prepoznati krvni ugrušak“.

Obavijestite svog liječnika ako imate neko od sljedećih stanja.

Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok primjenjujete Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, o tome također trebate obavijestiti svog liječnika.

- ako netko u obitelji ima ili je imao rak dojke;
- ako imate epilepsiju (pogledajte dio 2.4. „Drugi lijekovi i Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra“);
- ako imate bolest jetre (na primjer žuticu) ili žuči (na primjer žučni kamenci);
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva);
- ako imate sistemski eritemski lupus (SLE – bolest koja zahvaća Vaš prirodni obrambeni sustav);
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega);
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica);
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače);
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2. „Krvni ugrušci“);

- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra;
- ako imate upalu potkožnih vena (površinski tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene;
- ako imate stanje koje se prvi put pojavilo ili pogoršalo tijekom trudnoće ili prethodnog uzimanja spolnih hormona (na primjer gubitak sluha, porfirija [poremećaj krvi], gestacijski herpes [kožni osip u obliku mjehurića koji se javlja tijekom trudnoće], Sydenhamova koreja [neurološka bolest koju karakterizira pojava naglih pokreta tijela]);
- ako primijetite simptome angioedema kao što su otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču moguće s otežanim disanjem, odmah se obratite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu uzrokovati ili pogoršati simptome nasljednog i stečenog angioedema;
- ako imate (ili ste ikada imali) kloazmu (žućkasto-smeđu pigmentaciju u obliku mrlja na koži, tzv. „trudničke mrlje“, osobito na licu). U tom slučaju izbjegavajte pretjerano izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju;
- ako imate stanje koje otežava primjenu prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra – na primjer zatvor, prolaps vrata maternice ili bolove tijekom spolnog odnosa;
- ako morate urinirati hitno, često, s osjećajem pečenja i/ili boli i ne možete locirati prsten u vagini. Ti simptomi mogu ukazivati na nepravilno postavljanje Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra u mokraćni mjehur.

KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva „venska tromboza“, „venska tromboembolija“ ili VTE);
- u arterijama (što se naziva „arterijska tromboza“, „arterijska tromboembolija“ ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka nije uvijek potpun. Rijetko mogu ostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, mogu završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog primjene prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra mali.

KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno: <ul style="list-style-type: none"> - boli ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju - povećanom toplinom zahvaćene noge - promjenom boje kože na nozi, na primjer ako pobljedi, pocrveni ili poplavi 	Duboka venska tromboza

<ul style="list-style-type: none"> • iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje; • iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi; • oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja; • jaka ošamućenost ili omaglica; • brzi ili nepravilni otkucaji srca; • jaka bol u trbuhu; <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što su kašalj ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih putova (na primjer „obična prehlada“).</p>	Plućna embolija
<p>Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trenutačni gubitak vida ili • bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida 	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none"> • bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina; • osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti; • punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja; • nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac; • znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica; • izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka; • brzi ili nepravilni otkucaji srca 	Srčani udar
<ul style="list-style-type: none"> • iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; • iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje; • iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka; • iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije; • iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka; • gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih. <p>Katkad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo trenutačan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	Moždani udar
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta; • jaka bol u trbuhu (akutni abdomen). 	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

KRVNI UGRUŠCI U VENI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza retinalne vene).

Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kada prestanete primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakav kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5 – 7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju koja sadrži norelgestromin ili etonogestrel kao što je Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra između 6 i 12 žena razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte „Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška“ u nastavku).

	Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana
Žene koje ne uzimaju kombinirane hormonske tablete/flaster/prsten i nisu trudne	oko 2 od 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombinirane hormonske kontracepcijske tablete koje sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	oko 5 – 7 od 10 000 žena
Žene koje primjenjuju Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra	oko 6 – 12 od 10 000 žena

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m²);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (na primjer manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra možda ćete trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi primjenjivati;
- sa starenjem (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana.

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra.

Ako Vam se neko od prethodno navedenih stanja promijeni za vrijeme primjene prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kada uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara;
- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida);
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska);
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od prethodno navedenih stanja promijeni za vrijeme primjene prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, na primjer, počnete pušiti, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

Rak

Podaci navedeni u nastavku dobiveni su u ispitivanjima s kombiniranim oralnim kontraceptivima ali mogli bi se odnositi i na Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra. Nisu raspoloživi podaci o vaginalnoj primjeni hormonskih kontraceptiva (kao što je Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra).

Rak dojke znatno je češće otkriven u žena koje su uzimale kombinirane oralne kontraceptive, ali nije poznato je li to posljedica terapije. Na primjer, može biti da su tumori češće otkriveni u žena koje su uzimale kombinirane kontraceptive jer su one češće odlazile na liječničke preglede. Povećana pojava raka dojke postupno se smanjuje nakon prestanka korištenja kombiniranih oralnih kontraceptiva.

Važno je redovito pregledavati dojke, a ako osjetite bilo kakvu kvržicu, obavijestite o tome svog liječnika. Liječnika također trebate obavijestiti ako netko u obitelji ima ili je ikada imao rak dojke (pogledajte dio 2.2. „Upozorenja i mjere opreza“).

U rijetkim su slučajevima u korisnicima oralnih kontraceptiva prijavljeni dobroćudni, a još rjeđe zloćudni tumori jetre. Ako osjetite neuobičajeno tešku bol u abdomenu, obavijestite o tome svog liječnika.

Prijavljeno je da se rak endometrija (unutarnja ovojnica maternice) i rak jajnika rjeđe pojavljuju u korisnicima kombiniranih kontraceptiva. To može biti slučaj i s prstenom Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, no to nije potvrđeno.

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg

savjetovanja.

2.3. Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra u adolescentica mlađih od 18 godina nisu ispitane.

2.4. Drugi lijekovi i Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primijenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove. Obavijestite i bilo kojeg drugog liječnika ili stomatologa (ili ljekarnika) koji propisuju neke druge lijekove da koristite Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra. Oni će Vam savjetovati trebate li primjenjivati dodatne metode zaštite (na primjer, muški kondomi) i ako da, koliko dugo, te će Vam reći trebate li promijeniti neki drugi lijek koji Vam je potreban.

Neki lijekovi

- mogu utjecati na razine lijeka Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra u krvi;
- mogu **smanjiti njegovu učinkovitost u sprječavanju trudnoće**;
- mogu uzrokovati neočekivano krvarenje.

To uključuje lijekove za liječenje:

- epilepsije (na primjer primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramata, felbamata);
- tuberkuloze (na primjer rifampicin);
- infekcija HIV-om (na primjer ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz);
- infekcije virusom hepatitisa C (na primjer boceprevir, telaprevir);
- drugih infekcija (na primjer grizeofulvin);
- visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan);
- depresivnog raspoloženja (biljni pripravak Gospine trave (*Hypericum perforatum*)).

Ako uzimate lijekove ili biljne pripravke koji mogu smanjiti učinkovitost prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, trebate primjenjivati i mehaničke metode kontracepcije. Budući da učinak drugog lijeka na Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra može trajati do 28 dana nakon prestanka uzimanja tog lijeka, u tom je razdoblju potrebno primjenjivati dodatnu mehaničku metodu kontracepcije. Napomena: Nemojte primjenjivati prsten Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra s vaginalnom dijafragmom, cervikalnom kapom ili ženskim kondomom.

Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra može utjecati na učinak drugih lijekova, na primjer

- lijekova koji sadrže ciklosporin
- antiepileptika lamotrigina (što može dovesti do češćih napadaja)

Nemojte primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer to može uzrokovati povišene rezultate testa funkcije jetre (povišenje enzima jetre ALT).

Liječnik će Vam propisati neku drugu vrstu kontraceptiva prije početka liječenja navedenim lijekovima. Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra možete ponovno početi uzimati približno 2 tjedna nakon završetka liječenja. Pogledajte dio 2.1. „*Nemojte primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra*“.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Tijekom primjene prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra možete primjenjivati tampone. Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra umetnite prije nego stavite tampon. Budite oprezni tijekom uklanjanja tampona kako slučajno ne biste izvukli prsten. Ako prsten ispadne, isperite ga hladnom do mlakom vodom i odmah ga vratite natrag.

Kada se u rodnici primjenjivao također i proizvod kao što je lubrikant ili lijek za infekciju, došlo je do loma

prstena (vidjeti dio 3.4. „Što učiniti... Ako prsten pukne“). Primjena spermicida ili antimikotika za rodnicu neće smanjiti kontracepcijsku djelotvornost prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra.

Laboratorijski testovi

Budući da Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra može utjecati na rezultate nekih testova, prilikom analize krvi ili urina obavijestite zdravstvenog djelatnika o korištenju prstena.

2.5. Trudnoća i dojenje

Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra ne smiju primjenjivati trudnice ili žene koje misle da bi mogle biti trudne. Ako zatrudnite tijekom korištenja prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, prsten izvadite i obavijestite o tome svog liječnika.

Ako želite prestati primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra jer želite zatrudnjeti, pogledajte dio 3.5. „Kada želite prestati primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra“.

Ne preporučuje se korištenje prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra za vrijeme dojenja. Ako želite primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra za vrijeme dojenja, potražite savjet liječnika.

2.6. Upravljanje vozilima i strojevima

Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra vjerojatno ne smanjuje sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

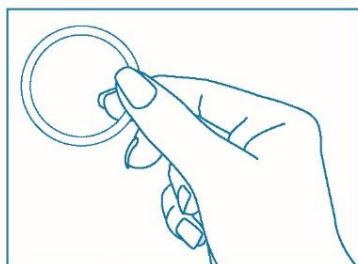
3. Kako primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

Prsten Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra možete staviti i izvaditi sami. Liječnik će Vam reći kada možete početi primjenjivati prsten Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra. Vaginalni prsten mora se staviti odgovarajućeg dana mjesečnog ciklusa (pogledajte dio 3.3 „Kada početi s prvim prstenom“) i ostaviti na mjestu neprekidno 3 tjedna. Redovito provjeravajte je li Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra u rodnici (na primjer, prije i nakon spolnog odnosa) da biste bili sigurni da ste zaštićeni od trudnoće. Nakon tri tjedna izvadite Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra i napravite stanku u trajanju od jednog tjedna. Mjesečno krvarenje obično se javlja tijekom razdoblja nekorištenja prstena.

Dok koristite Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra ne smijete koristiti određene ženske mehaničke metode kontracepcije, kao što su vaginalna dijafragma, cervikalna kapa ili ženski kondom. Te mehaničke metode kontracepcije ne smiju se koristiti kao pomoćna metoda kontrole začeca jer Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra može ometati pravilno smještanje i položaj dijafragme, cervikalne kape ili ženskog kondoma. Međutim možete koristiti muški kondom kao dodatnu mehaničku kontracepcijsku metodu.

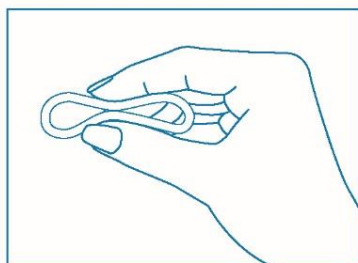
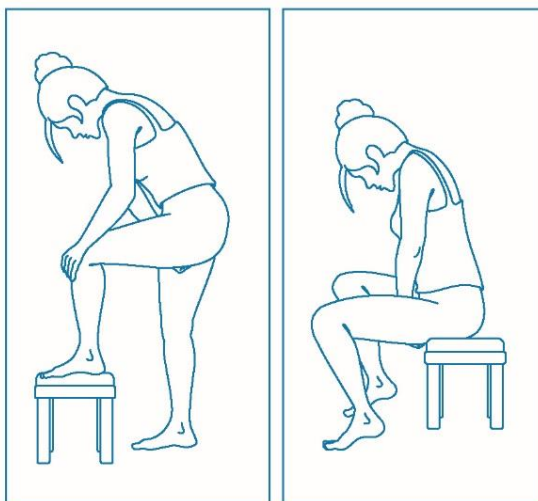
3.1. Kako staviti i izvaditi Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

1. Prije umetanja prstena provjerite rok valjanosti (pogledajte dio 5. „Kako čuvati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra“).
2. Prije stavljanja ili uklanjanja prstena operite ruke.
3. Odaberite Vama najugodniji položaj za stavljanje, stojeći s jednom podignutom nogom, čučajući ili ležeći.
4. Izvadite Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra iz vrećice.
5. Uхватite prsten palcem i kažiprstom, stisnite suprotne strane i umetnite ga u rodnicu (pogledajte Slike 1 – 4). Kada je Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra na mjestu, ne biste smjeli ništa osjetiti. Ako osjećate nelagodu, pažljivo promijenite položaj Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra (npr. gurnite prsten malo dalje u rodnicu) dok se ne osjetite udobno. Nije bitno točno mjesto prstena u rodnici.
6. Nakon 3 tjedna izvadite Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra iz rodnice. To možete učiniti tako da kažiprstom zahvatite prednji rub prstena ili uhvatite rub i izvučete ga (pogledajte Sliku 5). Ako odredite položaj prstena u rodnici, ali ga ne možete izvući, obratite se liječniku.
7. Korišteni prsten zatvorite u vrećicu i odložite s kućnim otpadom, najbolje u njegovoj originalnoj vrećici. Ne bacajte Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra u zahodsku školjku.



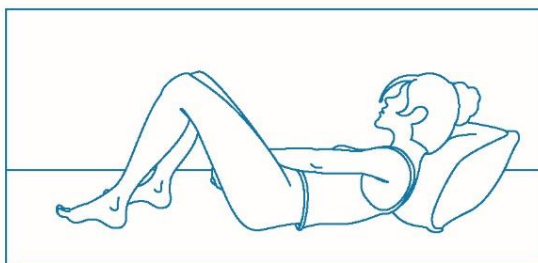
Slika 1

Izvadite Etonogestrel/
Etinilestradiol Mithra iz vrećice



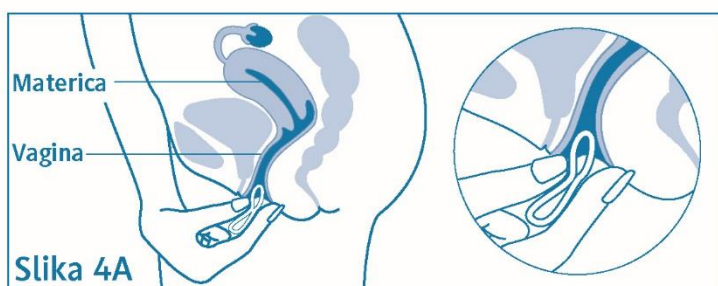
Slika 2

Stisnite prsten

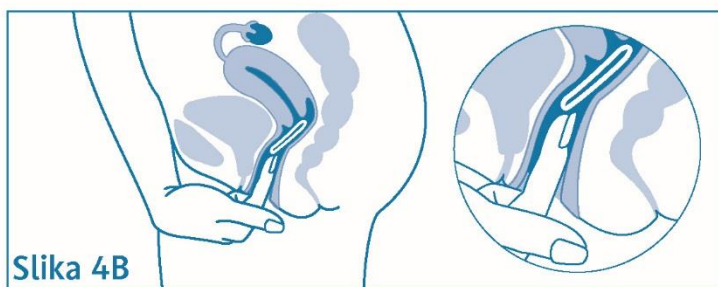


Slika 3

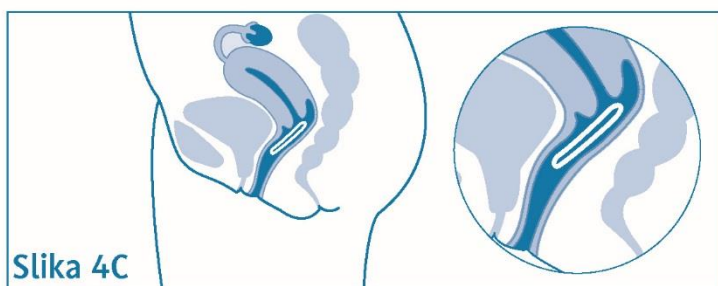
Zauzmite udoban položaj kako biste mogli
staviti prsten



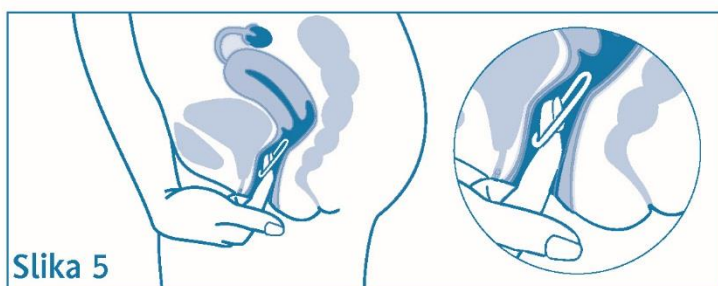
Jednom rukom umetnite prsten u rodnicu (Slika 4A), a ako je potrebno drugom rukom razmaknite stidne usne.



Potisnite prsten u rodnicu sve dok ne osjetite da je udobno smješten (Slika 4B).



Ostavite prsten na mjestu 3 tjedna (Slika 4C).



Slika 5
Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra možete izvaditi tako da ga zahvatite kažiprstom ili uhvatite između kažiprsta i srednjaka i izvučete

3.2. Tri tjedna korištenja, jedan tjedan nekorištenja

- Počevši s danom stavljanja, vaginalni prsten mora biti ostavljen na mjestu **neprekidno** 3 tjedna.
 - Nakon 3 tjedna izvadite prsten istog dana u tjednu i približno u isto vrijeme kao kad ste ga stavili. Na primjer, ako ste stavili Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra u srijedu oko 22 sata, prsten trebate izvaditi nakon 3 tjedna, u srijedu oko 22 sata.
 - Nakon što izvadite prsten, nemojte ga primjenjivati tjedan dana. Tijekom tog tjedna trebalo bi se pojaviti krvarenje iz rodnice. Ono obično započinje 2 – 3 dana nakon uklanjanja prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra.
 - Novi prsten umetnite točno nakon tjedan dana (ponovno istog dana u tjednu i u približno isto vrijeme), čak i ako krvarenje nije prestalo.
- Ako se novi prsten stavi s više od 3 sata zakašnjenja, zaštita od trudnoće može biti smanjena. U tom slučaju

slijedite upute u dijelu 3.4. „Što učiniti... ako ste zaboravili umetnuti novi prsten nakon razdoblja nekorištenja prstena“.

Ako koristite Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra na prethodno opisani način, krvarenje će se pojavljivati svaki mjesec približno istog dana.

3.3. Kada početi s prvim prstenom

- *Ako proteklog mjeseca niste koristili hormonsku kontracepciju*

Stavite prvi prsten Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra prvi dan redovitog ciklusa (tj. prvi dan menstrualnog krvarenja). Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra počinje djelovati odmah. Ne trebate primjenjivati druge metode kontracepcije.

Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra također možete početi primjenjivati između drugog i petog dana krvarenja, ali ako prakticirate spolni odnos tijekom prvih 7 dana korištenja prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, svakako koristite i dodatnu metodu zaštite (kao što je muški kondom). Ove upute morate slijediti samo tijekom prve uporabe prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra.

- *Ako ste proteklog mjeseca koristili kombiniranu oralnu kontracepciju*

S korištenjem prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra počnite najkasnije dan nakon razdoblja bez tableta. Ako pakiranje sadrži neaktivne tablete, počnite s korištenjem prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra najkasnije dan nakon posljednje neaktivne tablete. Ako niste sigurni koja je to tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Razdoblje bez tableta nikada ne smijete produljiti preko preporučenog trajanja. Ako ste koristili kontracepciju dosljedno i ispravno te ako ste sigurni da niste trudni, možete prestati uzimati tablete bilo koji dan i odmah započeti primjenjivati prsten Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra.

- *Ako ste proteklog mjeseca koristili transdermalni flaster*

Počnite primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra najkasnije dan nakon razdoblja bez flastera. Razdoblje bez flastera nikada ne smijete produljiti preko preporučenog trajanja. Ako ste koristili flaster dosljedno i ispravno te ako ste sigurni da niste trudni, možete skinuti flaster bilo koji dan i odmah započeti primjenjivati prsten Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra.

- *Ako ste proteklog mjeseca koristili tablete koje sadrže samo progestagen*

Možete prestati uzimati tablete bilo koji dan i početi primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra sljedećeg dana u isto vrijeme kada biste uzeli i tabletu. Tijekom prvih 7 dana korištenja prstena svakako koristite i dodatnu metodu zaštite (na primjer muški kondom).

- *Ako ste proteklog mjeseca koristili injekciju, implantat ili intrauterini uložak (IUD) koji otpušta progestagen*

Počnite primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra na dan kada biste trebali primiti iduću injekciju ili na dan uklanjanja implantata ili intrauterinog uložka koji otpušta progestagen. Tijekom prvih 7 dana korištenja prstena svakako koristite i dodatnu metodu zaštite (na primjer muški kondom).

- *Nakon poroda*

Ako ste upravo rodili, liječnik Vam može savjetovati da pričekate s korištenjem prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra do prve redovite mjesečnice. Katkad je moguće početi i ranije. Liječnik će Vas savjetovati. Ako dojite i želite primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, najprije se posavjetujte sa svojim liječnikom.

- *Nakon spontanog pobačaja ili abortusa*

Liječnik će Vas savjetovati.

3.4. Što učiniti...

Ako je prsten slučajno ispao iz rodnice

Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra može slučajno ispasti iz rodnice, na primjer, ako nije pravilno stavljen, tijekom uklanjanja tampona, tijekom spolnog odnosa, u slučaju zatvora ili u slučaju prolapsa maternice. Stoga biste trebali redovito provjeravati prisutnost prstena u rodnici (na primjer, prije i nakon spolnog odnosa).

Ako je prsten bio privremeno izvan rodnice

Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra Vas može i dalje štiti od trudnoće, ali to ovisi o tome koliko dugo je prsten bio izvan Vaše rodnice.

Ako je prsten bio izvan rodnice:

- **manje od 3 sata**, i dalje Vas štiti od trudnoće. Prsten trebate isprati s hladnom do mlakom vodom (nemojte koristiti vruću vodu) i staviti natrag čim prije ali samo ako je prsten bio izvan rodnice manje od 3 sata.
- **dulje od 3 sata tijekom prvog ili drugog tjedna uporabe**, moguće je da Vas ne štiti od trudnoće. Prsten trebate isprati s hladnom do mlakom vodom (nemojte koristiti vruću vodu) i vratite prsten u rodnicu čim prije i ostavite ga na mjestu neprekidno 7 dana. Ako tijekom tih 7 dana prakticirate spolni odnos, koristite muški kondom. Ako se prsten koristi prvi tjedan, a tijekom zadnjih 7 dana je prakticiran spolni odnos, postoji mogućnost trudnoće. U tom slučaju savjetujte se s liječnikom.
- **dulje od 3 sata tijekom trećeg tjedna uporabe**, moguće je da Vas ne štiti od trudnoće. Taj prsten trebate baciti i odabrati jednu od sljedeće dvije mogućnosti:

1 - Odmah umetnite novi prsten.

Time započinje novo trotjedno razdoblje korištenja prstena. Ne morate imati krvarenje, ali je moguća pojava točkastog ili probojnog krvarenja.

2 - Nemojte umetati novi prsten. Nakon menstrualnog krvarenja umetnite novi prsten najkasnije 7 dana od uklanjanja ili ispadanja prethodnog.

Tu mogućnost odaberite samo ako ste Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra koristili neprekidno prethodnih 7 dana.

- **ne znate koliko dugo**, moguće je da Vas ne štiti od trudnoće. Prije umetanja novog prstena napravite test na trudnoću i posavjetujte se s liječnikom.

Ako prsten pukne

Vrlo se rijetko Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra može slomiti. Prijavljena je ozljeda rodnice povezana s puknućem prstena. Ako primijetite da je Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra slomljen, bacite ga te umetnite novi prsten čim prije. Tijekom sljedećih 7 dana koristite dodatne metode zaštite (na primjer muški kondom). Obavijestite svog liječnika ako ste prakticirali spolni odnos prije nego što ste uočili pucanje prstena.

Ako ste umetnuli više od jednog prstena

Nisu prijavljeni ozbiljni štetni učinci predoziranja hormonima prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra. Ako ste slučajno umetnuli više od jednog prstena, možete osjetiti slabost (mučninu), povraćati ili krvariti iz rodnice. Izvadite prekobrojne prstenove i u slučaju da simptomi potraju, obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili umetnuti novi prsten nakon razdoblja bez prstena

Ako je Vaše **razdoblje bez prstena** trajalo **dulje od 7 dana**, novi prsten umetnite čim prije. Ako tijekom sljedećih 7 dana prakticirate spolni odnos, potrebno je primjenjivati dodatne metode zaštite (poput muških kondoma). **Ako ste imali spolne odnose u razdoblju bez prstena, postoji mogućnost trudnoće.** U tom slučaju odmah se obratite svom liječniku. Što je dulje razdoblje nekorištenja prstena, to je veća mogućnost trudnoće.

Ako ste zaboravili izvaditi prsten

- Ako je prsten bio u rodnici **3 do 4 tjedna**, i dalje Vas štiti od trudnoće. Nakon uobičajenog jednotjednog razdoblja nekorištenja prstena umetnite novi prsten.
- Ako je prsten bio u rodnici **dulje od 4 tjedna**, postoji mogućnost trudnoće. Obavijestite svog liječnika prije nego počnete primjenjivati novi prsten.

Ako Vam je izostala mjesečnica

• Koristili ste Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra prema uputama

Ako Vam je izostala mjesečnica, a Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra ste koristili prema uputama i niste uzimali druge lijekove, mala je mogućnost trudnoće. Nastavite primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra kao i obično. Ako je mjesečnica izostala dvaput zaredom, postoji mogućnost trudnoće. Odmah obavijestite svog liječnika. Ne započinjite korištenje sljedećeg prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra dok liječnik ne utvrdi jeste li trudni.

• Niste koristili Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra prema uputama

Ako vam je izostala mjesečnica, a niste se pridržavali uputa i niste dobili mjesečnicu u razdoblju nekorištenja prstena, postoji mogućnost trudnoće. Obavijestite liječnika prije nego počnete primjenjivati novi prsten Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra.

Ako imate neočekivano krvarenje

Tijekom korištenja prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra u nekih se žena, između mjesečnica, može pojaviti neočekivano krvarenje iz rodnice. Tada treba primjenjivati higijensku zaštitu. Svakako ostavite prsten u rodnici i nastavite normalno primjenjivati prsten. Ako se neredovito krvarenje nastavi, postane jače ili se ponovno pojavi, obavijestite svog liječnika.

Ako želite promijeniti prvi dan menstrualnog krvarenja

Ako slijedite upute za Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, menstrualno krvarenje (prijelomno krvarenje) započet će u razdoblju nekorištenja prstena. Ako želite promijeniti prvi dan menstrualnog krvarenja, možete skratiti razdoblje nekorištenja prstena (ali nikada produljiti!).

Na primjer, ako Vaše menstrualno krvarenje obično nastupa petkom, možete ga promijeniti tako da započne u utorak (3 dana ranije) od sljedećeg mjeseca nadalje. Jednostavno umetnite sljedeći prsten 3 dana ranije.

Ako znatno skratite razdoblje nekorištenja prstena (na primjer 3 dana ili manje), uobičajeno krvarenje može izostati. Moguća je pojava točkastog krvarenja (kapljice ili mrljice krvi) ili probojnog krvarenja tijekom korištenja sljedećeg prstena.

Ako niste sigurni kako postupiti, obratite se liječniku za savjet.

Ako želite odgoditi menstrualno krvarenje

Iako se ne preporučuje, menstrualno krvarenje (prijelomno krvarenje) možete odgoditi umetanjem novog prstena odmah nakon uklanjanja postojećeg, bez razdoblja nekorištenja prstena. Novi prsten može ostati umetnut najdulje 3 tjedna. Moguća je pojava točkastog krvarenja (kapljice ili mrljice krvi) ili probojnog krvarenja tijekom korištenja novog prstena. Ako želite da mjesečno krvarenje započne, samo izvadite prsten. Nakon uobičajenog jednotjednog razdoblja nekorištenja prstena umetnite novi prsten.

Obratite se liječniku za savjet prije nego što odlučite odgoditi menstrualno krvarenje.

3.5. Kada želite prestati primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

Možete prestati primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra kad god želite.

Ako ne želite zatrudnjeti, posavjetujte se sa svojim liječnikom o drugim metodama zaštite.

Ako prestanete primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra zbog želje za trudnoćom, pričekajte da Vam se ustali normalan ciklus prije no što pokušate začeti. To će vam pomoći u računanju datuma poroda.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, obratite se svom liječniku.

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombinirane hormonske kontraceptive. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombiniranih hormonskih kontraceptiva pročitajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra“.

Odmah se obratite liječnika ako iskusite neki od sljedećih simptoma angioedema: otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču moguće s otežanim disanjem (vidjeti dio “Upozorenja i mjere opreza”).

Korisnice lijeka Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra prijavile su sljedeće nuspojave:

Česte: mogu se javiti u 1 na 10 žena

- bol u abdomenu, osjećaj slabosti (mučnina)
- gljivične infekcije rodnice (kao što je vaginalna kandidijaza); nelagoda u rodnici izazvana prstenom; genitalni svrbež; iscjedak iz rodnice
- glavobolja ili migrena; depresivna raspoloženja; smanjena seksualna želja
- bol u dojčkama; bol u zdjelici; bolni menstrualni ciklusi
- akne
- povećanje tjelesne težine
- ispadanje prstena

Manje česte: mogu se javiti u 1 na 100 žena

- poremećaj vida; omaglica
- naticanje abdomena; povraćanje, proljev ili zatvor
- osjećaj umora, slabosti ili razdražljivosti; promjene raspoloženja
- višak tekućine u tijelu (edem)
- infekcije mokraćnog mjehura ili urinarnog trakta
- poteškoće ili bol kod mokrenja; snažna želja ili potreba za mokrenjem; učestalo mokrenje
- poteškoće tijekom spolnog odnosa, uključujući bol, krvarenje ili partnerov osjet prstena
- povišen krvni tlak
- povećan apetit
- bol u leđima; spazam mišića; bol u nogama ili rukama
- smanjena osjetljivost kože
- bolne ili povećane dojke; fibrocistična bolest dojki (ciste u dojčkama, koje mogu postati natečene ili bolne)
- upala vrata maternice; cervikalni polipi (izrasline na vratu maternice); izvrtanje ruba vrata maternice prema van (ektropij)
- promjene menstrualnog ciklusa (na primjer krvarenje može biti obilno, dugo, neredovito ili može izostati); nelagoda u zdjelici; predmenstrualni sindrom; spazam maternice
- infekcija rodnice (gljivična ili bakterijska); osjećaj žarenja, neugodan miris, bol, nelagoda ili suhoća u rodnici ili stidnici
- gubitak kose, ekcem, svrbež, osip ili navale vrućine
- koprivnjača

Rijetke: mogu se javiti u 1 na 1000 žena

- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:
 - u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
 - u plućima (tj. plućna embolija)
 - srčani udar
 - moždani udar
 - mali moždani udari ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
 - krvni ugrušci u jetri, trbuhu/crijevim, bubrezima ili oku

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2. za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška).

- iscjedak iz dojke

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- kloazma (žučkasto-smeđa pigmentacija u obliku mrlja na koži, osobito na licu)
- nelagoda u penisu partnera (kao što su iritacija, osip, svrbež)
- nemogućnost vađenja prstena bez medicinske pomoći (npr. zbog prijanjanja na zid vagine)
- ozljeda rodnice povezana s puknućem prstena

U korisnicima kombiniranih hormonskih kontraceptiva prijavljeni su rak dojke i tumori na jetri. Za dodatne informacije pogledajte dio 2.2. „Upozorenja i mjere opreza, Rak“.

Vrlo rijetko Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra može puknuti. Za više informacija pogledajte dio 3.4 „Što učiniti... Ako prsten pukne“.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ako otkrijete da je dijete bilo izloženo djelovanju hormona iz prstena Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra, potražite savjet liječnika.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite promjenu boje prstena ili bilo koje vidljive znakove promjene.

Korišteni prsten bacite s normalnim kućnim otpadom, najbolje u njegovoj originalnoj vrećici. Ne bacajte Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra u zahodsku školjku. Kao i ostale lijekove, nemojte nekoristene prstene ili one kojima je istekao rok valjanosti baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra sadrži

- Djelatne tvari su etonogestrel i etinilestradiol. Svaki prsten sadrži 11,7 mg etonogestrela i 2,7 mg etinilestradiola.
- Drugi sastojci su: etilen-vinil acetat kopolimer, 28% vinil acetat; etilen-vinil acetat kopolimer, 9% vinil acetat (vrsta plastike koja se neće rastvoriti u tijelu) i magnezijev stearat.

Iz prstena se svakog dana ispušta po 0,120 mg etonogestrela i 0,015 mg etinilestradiola tijekom 3 tjedna.

Kako Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra izgleda i sadržaj pakiranja

Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra je savitljivi, prozirni, bezbojni prsten s vanjskim promjerom od 54 mm i debljine od 4 mm. Svaki prsten pakiran je u aluminijsku vrećicu koja se može ili ne može ponovo zatvoriti, ovisno o državi. Vrećica je pakirana u kartonsku kutiju. Svaka kutija sadrži 1, 3 ili 6 prstena.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novalon S.A.
Rue Saint-Georges, 5
4000 Liege
Belgija

Proizvođač

Mithra Pharmaceuticals CDMO S.A.
Zoning de l'Arbre Saint-Michel, Rue de l'Expansion, 57
4400 Flemalle
Belgija

Predstavnik nositelja odobrenja za RH

Clinres Farmacija d.o.o.
Srebrnjak, 61
10000 Zagreb
Hrvatska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska:	Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnicu
Poljska:	Mirgi
Austrija:	MyRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Belgija:	Myloop 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Njemačka:	MYCIRQ 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Španjolska:	Mithraring 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal
Francuska:	ETHINYLESTRADIOL/ETONOGESTREL ZENTIVA 15 microgrammes/120 microgrammes/ 24 heures, système de diffusion vaginal
Italija:	KIRKOS
Luksemburg:	Myloop 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
Nizozemska:	Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.