Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PolaRing, (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h, system terapeutyczny dopochwowy
Etonogestrelum + Ethinylestradiolum

Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi").

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. **Co to jest lek PolaRing i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku PolaRing**
2.1 Kiedy nie stosować leku PolaRing
2.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności
Zakrzepy
Choroby nowotworowe
2.3 Dzieci i młodzież
2.4 PolaRing a inne leki
Badania diagnostyczne
2.5 Ciąża i karmienie piersią
2.6 Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

3. **Jak stosować lek PolaRing**
3.1 Zakładanie i usuwanie leku PolaRing
3.2 Trzy tygodnie stosowania, tydzień przerwy
3.3 Kiedy założyć pierwszy system terapeutyczny dopochwowy PolaRing
3.4 Co robić gdy…
Postępowanie w razie przypadkowego wypadnięcia systemu z pochwy
Postępowanie, gdy system znajdował się przez pewien czas poza pochwą
Postępowanie w razie uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego
Postępowanie w przypadku założenia więcej niż jednego systemu terapeutycznego dopochwowego
Postępowanie, gdy po tygodniowej przerwie pacjentka zapomniała założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy
Postępowanie, gdy pacjentka zapomniała usunąć system terapeutyczny dopochwowy
Postępowanie w razie braku krwawienia
Postępowanie w razie nieoczekiwanego krwawienia
Postępowanie w razie zmiany dnia występowania krwawienia

Postępowanie w razie chęci opóźnienia wystąpienia krwawienia
3.5 Postępowanie, gdy pacjentka chce przerwać stosowanie leku PolaRing

4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać lek PolaRing**
6. **Zawartość opakowania i inne informacje**
Co zawiera lek PolaRing
Jak wygląda lek PolaRing i co zawiera opakowanie
Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

1. Co to jest lek PolaRing i w jakim celu się go stosuje

PolaRing jest to środek antykoncepcyjny w postaci systemu terapeutycznego dopochwowego, zapobiegający ciąży. Każdy system terapeutyczny dopochwowy zawiera niewielką ilość dwóch żeńskich hormonów płciowych – etonogestrelu i etynyloestradiolu. Hormony te powoli uwalniają się z systemu do krwiobiegu. Ze względu na niewielką dawkę uwalnianych hormonów, PolaRing jest zaliczany do środków antykoncepcyjnych o małej dawce hormonów. Ponieważ PolaRing uwalnia dwa różne hormony, jest również tak zwanym złożonym środkiem antykoncepcyjnym.

PolaRing działa tak jak tabletka zawierająca złożony środek antykoncepcyjny (tabletka złożona), w przeciwieństwie jednak do tabletki, którą należy przyjmować codziennie, PolaRing stosuje się przez 3 tygodnie z rzędu. PolaRing wydziela dwa żeńskie hormony płciowe, które hamują uwalnianie komórek jajowych z jajników. Ponieważ komórki jajowe nie są uwalniane, pacjentka nie może zajść w ciążę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PolaRing

Uwagi ogólne
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku PolaRing należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

W niniejszej ulotce opisano sytuacje, w których należy przerwać stosowanie leku PolaRing lub w których jego skuteczność może być zmniejszona. W tych sytuacjach należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub zastosować dodatkową metodę antykoncepcji, inną niż hormonalna, taką jak prezerwatywa lub inną metodę mechaniczną. **Nie należy** stosować metod opartych na kalendarzyku lub pomiarze temperatury ciała. Mogą one być nieskuteczne, ponieważ PolaRing wpływa na zmiany temperatury ciała i konsystencji śluzu szyjkowego w ciągu miesiąca.

PolaRing, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

2.1 Kiedy nie stosować leku PolaRing

Nie należy stosować leku PolaRing jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, pacjentka musi poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach,
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub

przeciwciał antyfosfolipidowych,
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”),
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar,
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru),
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trijglicerydów)
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”,
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki związane z dużym stężeniem tłuszczów we krwi,
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości ciężka choroba wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do wartości prawidłowych,
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości łagodny lub złośliwy nowotwór wątroby,
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi lub narządów płciowych albo istnieje podejrzenie tych nowotworów,
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie,
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub etonogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli którykolwiek z podanych powyżej objawów wystąpi po raz pierwszy w okresie stosowania leku PolaRing, należy natychmiast usunąć system z pochwy i skonsultować się z lekarzem i w tym czasie zastosować niehormonalną metodę antykoncepcji.

Nie należy stosować leku PolaRing jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir lub glekaprewir z pibrentaswirem (patrz także punkt 2.4 „PolaRing a inne leki”).

2.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?
Należy natychmiast zgłosić się do lekarza
- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi)”.

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepów krwi”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku PolaRing, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- jeśli rak piersi występuje obecnie lub występował u członków najbliższej rodziny;
- jeśli pacjentka ma padaczkę (patrz punkt 2.4 „PolaRing a inne leki”);
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby (np. żółtaczka) lub chorobę pęcherzyka żółciowego (np. kamica żółciowa);
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego

(przewlekłe zapalne choroby jelit);

- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku PolaRing po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli pacjentka ma choroby, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w okresie ciąży lub poprzedniego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, porfiria [choroba krwi], opryszczka ciężarnych [pęcherzykowa wysypka skórna w czasie ciąży], pląsawica Sydenhama [choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne, gwałtowne ruchy ciała], dziedziczny obrzęk naczynioruchowy [należy zwrócić się niezwłocznie do lekarza w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego takich jak obrzęk twarzy, języka, i (lub) gardła i (lub) kłopotów z połykaniem lub wystąpienia pokrzywki wraz z utrudnionym oddychaniem]);
- jeśli u pacjentki występuje ostuda obecnie lub w przeszłości (plamy barwnikowe barwy żółtawobrązowej, tak zwane “plamy ciążowe”, zwłaszcza na twarzy). W razie ich występowania należy unikać zbyt silnego nasłonecznienia i promieniowania ultrafioletowego;
- jeśli pacjentka ma zaburzenia, które utrudniają stosowanie leku PolaRing, np. częste zaparcia, wypadanie szyjki macicy lub ból w czasie stosunku;
- jeśli u pacjentki występuje nagła, częsta potrzeba oddawania moczu z uczuciem pieczenia i (lub) bólu oraz jeśli pacjentka nie może zlokalizować systemu terapeutycznego dopochwowego wewnątrz pochwy. Powyższe objawy mogą wskazywać na przypadkowe umieszczenie systemu terapeutycznego dopochwowego PolaRing w pęcherzu moczowym.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak system terapeutyczny dopochwowy PolaRing, jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytym zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku PolaRing jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: • ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia, • zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze, • zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.	Zakrzepica żył głębokich
• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • silny ból w żołądku; Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomylone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).	Zator tętnicy płucnej
Objawy występują najczęściej w jednym oku: • natychmiastowa utrata widzenia lub • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość; • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca.	Zawał serca

• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; • nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; • nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.	Udar
• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból w żołądku (ostry brzuch).	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyle powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyle?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyle jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek PolaRing ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?
Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku PolaRing jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków

antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.

- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 6 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol lub etonogestrel, takie jak system terapeutyczny dopochwowy PolaRing powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi", poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które **nie stosują** złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające **lewonorgestrel, noretysteron lub norgestymat**	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące system terapeutyczny dopochwowy PolaRing	Około 6-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach
Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem systemu terapeutycznego dopochwowego PolaRing jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m^2);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku PolaRing na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku PolaRing, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 lat);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zadecydować o zaprzestaniu stosowania leku PolaRing.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku PolaRing, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne

konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach
Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem systemu terapeutycznego dopochwowego PolaRing jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak system terapeutyczny dopochwowy PolaRing, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50. roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego PolaRing, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Choroby nowotworowe

Poniższe informacje uzyskano na podstawie badań z zastosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych i mogą się one odnosić również do leku PolaRing. Informacje na temat dopochwowego stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tak jak to ma miejsce w przypadku leku PolaRing) nie są dostępne.

Wśród kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne stwierdzono nieco częstsze występowanie raka piersi, choć nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowanymi lekami. Być może u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne nowotwory wykrywa się częściej, ponieważ kobiety te częściej poddają się badaniom lekarskim. Zwiększona częstość występowania raka piersi stopniowo się zmniejsza po zaprzestaniu przyjmowania złożonych środków antykoncepcyjnych.

Regularne badanie piersi jest bardzo ważne. W razie wykrycia jakiegokolwiek guzka należy się skontaktować z lekarzem. Należy również poinformować lekarza, jeśli u kogoś z bliskich krewnych występował lub występuje rak piersi (patrz punkt 2.2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, występują łagodne nowotwory wątroby, a bardzo rzadko również nowotwory złośliwe. W razie występowania nietypowych, silnych bólów brzucha, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Istnieją doniesienia, że u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne rzadziej występuje rak endometrium (rak błony śluzowej macicy) i rak jajników. Być może dotyczy to również leku PolaRing, ale nie zostało to jak dotąd potwierdzone.

Zaburzenia psychiczne
Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym PolaRing, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

2.3 Dzieci i młodzież

Nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku PolaRing u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

2.4 PolaRing a inne leki

Należy zawsze powiedzieć lekarzowi o lekach lub o produktach ziołowych stosowanych przez pacjentkę obecnie. Należy również poinformować lekarza innej specjalizacji lub lekarza dentystę, przepisującego inne leki (lub farmaceutę) o stosowaniu leku PolaRing. Mogą oni poinformować o potrzebie zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatyw dla mężczyzn), a jeśli tak, to jak długo, a także czy konieczna jest modyfikacja stosowania innego leku.

Niektóre leki
- mogą wpływać na stężenie leku PolaRing we krwi
- mogą **zmniejszać jego skuteczność antykoncepcyjną**
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:
- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramat, felbamat);
- gruźlicy (np. ryfampicyna);
- zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz);
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (np. boceprewir, telaprewir);
- innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina);
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan);
- nastrojów depresyjnych (ziele dziurawca zwyczajnego).

Jeśli pacjentka przyjmuje leki lub leki ziołowe, które mogą zmniejszać skuteczność leku PolaRing, należy stosować także antykoncepcję mechaniczną (na przykład prezerwatywę dla mężczyzn). Ze względu na fakt, że wpływ innego leku na PolaRing może utrzymywać się do 28 dni po przerwaniu stosowania leku, konieczne jest stosowanie w tym czasie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej. Uwaga: leku PolaRing nie należy stosować z diafragmą, kapturkiem naszyjkowym lub prezerwatywą dla kobiet.

PolaRing może wpływać na działanie innych leków, takich jak:
- leki zawierające cyklosporynę
- lek przeciwdrgawkowy - lamotryginę (może to prowadzić do zwiększonej częstości występowania drgawek).

Nie wolno stosować leku PolaRing jeśli pacjentka ma zapalenie wątroby typu C i przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir i dazabuwir lub glekaprewir z pibrentaswirem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, wykrywane w badaniach krwi (zwiększenie aktywności ALT).
Lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia tymi lekami.
Lek PolaRing można zastosować ponownie po około 2 tygodniach po zakończeniu leczenia tymi lekami (patrz punkt 2.1 „Kiedy nie stosować leku PolaRing”).

Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W okresie stosowania leku PolaRing można jednocześnie używać tampony. Należy włożyć PolaRing przed założeniem tamponu. Należy uważać w czasie usuwania tamponu, aby niechcący nie usunąć również leku PolaRing. W razie wypadnięcia wystarczy system terapeutyczny dopochwowy umyć w zimnej lub letniej wodzie i jak najszybciej założyć z powrotem.

Uszkodzenie systemu terapeutycznego dopochwowego występowało w trakcie stosowania produktów dopochwowych, takich jak środki nawilżające lub do leczenia zakażeń (patrz punkt 3.4 „Postępowanie w razie uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego"). Stosowanie środków plemnikobójczych lub dopochwowych leków przeciwgrzybiczych nie zmniejsza skuteczności antykoncepcyjnej leku PolaRing.

Badania diagnostyczne

W razie wykonywania badań laboratoryjnych krwi lub moczu, należy powiadomić osoby wykonujące badanie o stosowaniu leku PolaRing, gdyż stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego może mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

2.5 Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku PolaRing w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży. Jeśli w okresie stosowania leku PolaRing pacjentka zajdzie w ciążę, należy usunąć system terapeutyczny dopochwowy i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka chce przerwać stosowanie leku PolaRing, gdyż chce zajść w ciążę, należy zapoznać się z treścią w punkcie 3.5 „Postępowanie, gdy pacjentka chce przerwać stosowanie leku PolaRing".

Nie zaleca się stosowania leku PolaRing w okresie karmienia piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować PolaRing w okresie karmienia piersią, należy wcześniej zapytać o to lekarza.

2.6 Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

PolaRing nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek PolaRing

PolaRing można zakładać i usuwać samodzielnie. Lekarz poinstruuje, kiedy można rozpocząć stosowanie leku PolaRing po raz pierwszy. System terapeutyczny dopochwowy musi być założony we właściwym dniu cyklu (patrz punkt 3.3 „Kiedy założyć pierwszy system terapeutyczny dopochwowy") i pozostawiony przez 3 tygodnie z rzędu. Należy regularnie sprawdzać, czy system terapeutyczny dopochwowy PolaRing znajduje się w pochwie (np. przed i po stosunku płciowym), aby upewnić się, że pacjentka jest zabezpieczona przed ciążą. Po upływie trzech tygodni należy usunąć PolaRing i zrobić tygodniową przerwę. Zwykle w czasie przerwy w stosowaniu leku pojawia się krwawienie miesięczne.

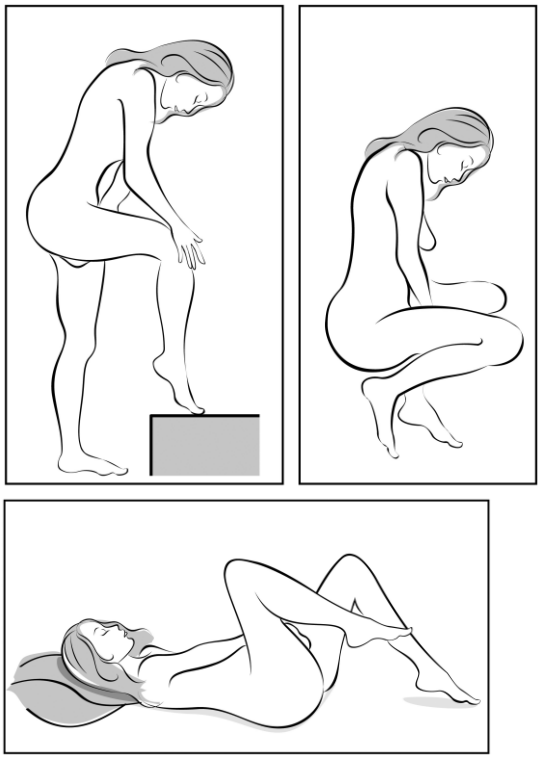
Nie należy stosować niektórych metod antykoncepcji mechanicznej dla kobiet, takich jak diafragma, kapturek naszyjkowy lub prezerwatywa dla kobiet podczas stosowania leku PolaRing. Nie należy stosować tych metod antykoncepcji mechanicznej, jako dodatkowej metody antykoncepcji, ponieważ lek PolaRing może utrudniać prawidłowe założenie i umieszczenie krążka macicznego, kapturka macicznego lub prezerwatywy dla kobiet. Można jednak stosować prezerwatywę dla mężczyzn, jako dodatkową metodę antykoncepcji mechanicznej.

3.1 Zakładanie i usuwanie leku PolaRing

1. Przed założeniem systemu należy sprawdzić termin ważności (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek PolaRing”).
2. Przed założeniem lub usunięciem systemu należy umyć ręce.
3. Należy wybrać najwygodniejszą pozycję do założenia, na przykład stojąc z jedną nogą uniesioną, kucając lub leżąc.
4. Należy wyjąć PolaRing z saszetki. Saszetkę zachować w celu późniejszego wykorzystania.
5. Trzymając system kciukiem i palcem wskazującym, należy ścisnąć go i włożyć do pochwy (patrz Ryciny 1-4). Właściwa pozycja leku PolaRing to taka, w której się go nie czuje. Jeśli system przeszkadza, należy wepchnąć go lekko w głąb pochwy. Umiejscowienie systemu w pochwie nie ma znaczenia dla jego działania antykoncepcyjnego.
6. Po upływie trzech tygodni należy usunąć system z pochwy. Można to zrobić, zaczepiając palcem wskazującym o brzeg systemu lub chwytając go palcem wskazującym i środkowym i pociągając go (Rycina 5). W przypadku, gdy pacjentka zlokalizuje system w pochwie, ale nie jest w stanie go usunąć, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.
7. Wyrzucić zużyty system razem z innymi odpadkami domowymi, najlepiej w saszetce. Nie należy wyrzucać leku PolaRing do toalety.

Rycina 1
Wyjąć system z saszetki

Rycina 2 Ścisnąć system



Rycina 3
Wybrać najwygodniejszą pozycję do założenia systemu

Rycina 4A Rycina 4B Rycina 4C

Włożyć system do pochwy jedną ręką (Rycina 4A), w razie potrzeby drugą ręką rozchylając wargi sromowe. Umieścić go wewnątrz pochwy tak, aby nie przeszkadzał (Rycina 4B). Pozostawić system w pochwie przez 3 tygodnie (Rycina 4C).

Rycina 5
Usunąć lek PolaRing z pochwy, zaczepiając palcem wskazującym o brzeg systemu lub chwytając go palcem wskazującym i środkowym i pociągając go.

3.2 Trzy tygodnie stosowania, tydzień przerwy

1. System musi się znajdować w pochwie przez trzy tygodnie **bez przerwy**, licząc od dnia założenia.
2. Po upływie trzech tygodni należy go usunąć, tego samego dnia tygodnia, w którym został założony i mniej więcej o tej samej godzinie. Na przykład, jeśli PolaRing został założony w środę około godziny 22.00, powinien zostać usunięty również w środę 3 tygodnie później, około godziny 22.00.
3. Po usunięciu systemu należy zrobić tygodniową przerwę. W tym czasie może wystąpić krwawienie. Zazwyczaj zaczyna się ono po 2-3 dniach od usunięcia leku PolaRing.
4. Nowy system należy założyć dokładnie po tygodniu przerwy (tego samego dnia tygodnia co zwykle i mniej więcej o tej samej godzinie), nawet jeśli krwawienie jeszcze trwa.

W przypadku opóźnienia założenia nowego systemu o więcej niż 3 godziny, jego skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. W takim przypadku należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w punkcie 3.4 „Postępowanie, gdy po tygodniowej przerwie pacjentka zapomniała założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy”.

Jeśli stosuje się PolaRing zgodnie z powyższymi zaleceniami, kolejne krwawienia będą występować każdego miesiąca mniej więcej w te same dni tygodnia.

3.3 Kiedy założyć pierwszy system terapeutyczny dopochwowy

- W poprzednim miesiącu nie stosowano hormonalnego środka antykoncepcyjnego

  Założyć pierwszy system PolaRing pierwszego dnia naturalnego cyklu (tj. pierwszego dnia miesiączki). PolaRing działa od momentu założenia. Nie ma potrzeby stosowania żadnych dodatkowych metod antykoncepcji.
  Można również rozpocząć stosowanie leku PolaRing między 2. a 5. dniem miesiączki, ale w takim przypadku, w ciągu pierwszych 7 dni stosowania leku PolaRing należy jednocześnie stosować dodatkową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa). Zalecenie to dotyczy tylko stosowania leku PolaRing po raz pierwszy.

- W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne

  Należy rozpocząć stosowanie leku PolaRing najpóźniej w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu obecnie przyjmowanego leku. Jeżeli obecnie przyjmowany lek posiada również tabletki nie zawierające substancji czynnej należy rozpocząć stosowanie leku PolaRing najpóźniej następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki nie zawierającej substancji czynnych. W razie wątpliwości, która to jest tabletka należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę. Nigdy nie należy przedłużać przerwy w stosowaniu dotychczasowych tabletek poza zalecany okres. Jeśli do tej pory pacjentka stosowała swoje tabletki regularnie i jest pewna, że nie jest w ciąży, może zakończyć przyjmowanie tabletek w dowolnym dniu i od razu rozpocząć stosowanie leku PolaRing.

- W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała system transdermalny (plaster)

  Należy rozpocząć stosowanie leku PolaRing najpóźniej w dniu następującym po przerwie w stosowaniu systemu transdermalnego. Nigdy nie należy przedłużać przerwy w stosowaniu systemu transdermalnego poza zalecany okres. Jeśli do tej pory pacjentka stosowała system transdermalny regularnie i jest pewna, że nie jest w ciąży, może zakończyć stosowanie systemu transdermalnego w dowolnym dniu i od razu rozpocząć stosowanie leku PolaRing.

- W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała antykoncepcję zawierającą wyłącznie progestagen (minitabletkę)

  Można przerwać stosowanie minitabletki w dowolnym dniu i następnego dnia o tej samej porze, o której przyjmowano minitabletkę, rozpocząć stosowanie leku PolaRing. Przez pierwsze 7 dni stosowania leku PolaRing należy zastosować jednocześnie dodatkową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa).

- W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała iniekcje lub implant, lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen [IUD]

  Należy rozpocząć stosowanie leku PolaRing w dniu następnej zaplanowanej iniekcji lub w dniu usunięcia implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen. Przez pierwsze 7 dni stosowania leku PolaRing należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa).

- Po urodzeniu dziecka

  Po urodzeniu dziecka, lekarz może zalecić stosowanie leku PolaRing dopiero po wystąpieniu pierwszej miesiączki. Czasem można rozpocząć stosowanie leku PolaRing wcześniej; lekarz zaleci kiedy. W przypadku karmienia piersią i chęci stosowania leku PolaRing, należy to najpierw przedyskutować z lekarzem.

- Po poronieniu

  Zgodnie z zaleceniami lekarza.

3.4 Co robić gdy…

Postępowanie w razie przypadkowego wypadnięcia systemu z pochwy

PolaRing może przypadkowo wypaść z pochwy, np. jeśli został niewłaściwie założony, w czasie usuwania tamponu, podczas stosunku, w przypadku zaparcia lub wypadania macicy. Dlatego należy regularnie sprawdzać, czy system znajduje się w pochwie (np. przed i po stosunku płciowym).

Postępowanie, gdy system znajdował się przez pewien czas poza pochwą

System PolaRing może nadal zabezpieczać przed zajściem w ciążę, ale zależy to od tego, jak długo znajdował się poza pochwą.

Jeśli system znajdował się poza pochwą przez:

- czas **krótszy niż 3 godziny**, pacjentka nadal jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Należy umyć system terapeutyczny dopochwowy w zimnej lub letniej (nie gorącej) wodzie i jak najszybciej założyć system terapeutyczny dopochwowy z powrotem, ale tylko w przypadku, jeśli system znajdował się poza pochwą przez czas krótszy niż 3 godziny.
- przez czas **dłuższy niż 3 godziny w pierwszym lub drugim tygodniu stosowania**, skuteczność antykoncepcyjna mogła się zmniejszyć. Należy umyć system terapeutyczny dopochwowy w zimnej lub letniej (nie gorącej) wodzie i jak najszybciej założyć system terapeutyczny dopochwowy i pozostawić go bez przerwy, co najmniej przez 7 dni. Jeśli w ciągu tych 7 dni pacjentka ma odbyć stosunek, należy użyć dodatkowo prezerwatywy dla mężczyzn. Jeśli pacjentka jest w pierwszym tygodniu cyklu i w czasie ostatnich siedmiu dni miała stosunek, istnieje możliwość, że jest w ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.
- przez czas **dłuższy niż 3 godziny w trzecim tygodniu stosowania**, skuteczność antykoncepcyjna mogła się zmniejszyć. Należy usunąć system terapeutyczny dopochwowy i wybrać jedno z dwóch poniższych rozwiązań:
  1 - Jak najszybciej założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy.
  Założenie nowego systemu terapeutycznego dopochwowego oznacza rozpoczęcie następnego, trzytygodniowego okresu jego stosowania. Może to spowodować brak spodziewanego krwawienia z odstawienia, jakkolwiek może się pojawić krwawienie śródcykliczne lub plamienie.
  2 - Nie zakładać systemu terapeutycznego dopochwowego ponownie. Poczekać do wystąpienia krwawienia z odstawienia i założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy nie później niż 7 dni od czasu usunięcia lub wypadnięcia poprzedniego.
  Powyższy sposób postępowania można przyjąć tylko wtedy, jeśli pacjentka stosowała PolaRing w sposób nieprzerwany przez ostatnie 7 dni.
- Jeśli system znajdował się poza pochwą przez nieznany czas, skuteczność antykoncepcyjna mogła się zmniejszyć. Należy wykonać test ciążowy i skontaktować się z lekarzem przed założeniem kolejnego systemu.

Postępowanie w razie uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego
PolaRing może ulec uszkodzeniu. Zgłaszano uszkodzenie ściany pochwy w związku z uszkodzeniem systemu terapeutycznego dopochwowego. Jeśli pacjentka zauważy, że PolaRing jest uszkodzony, powinna usunąć go i jak najszybciej założyć nowy. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę dla mężczyzn). Jeśli miał miejsce stosunek, zanim pacjentka zauważyła jego uszkodzenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w przypadku założenia więcej niż jednego systemu terapeutycznego dopochwowego
Jak dotąd nie istnieją doniesienia o ciężkich szkodliwych działaniach związanych z przedawkowaniem hormonów zawartych w leku PolaRing. W razie przypadkowego założenia więcej niż jednego systemu terapeutycznego dopochwowego mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. Należy usunąć dodatkowy system terapeutyczny dopochwowy oraz skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpią.

Postępowanie, gdy po tygodniowej przerwie pacjentka zapomniała założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy
Jeśli **przerwa w stosowaniu** systemu terapeutycznego dopochwowego była **dłuższa niż 7 dni**, należy jak najszybciej założyć nowy system. Jeśli w czasie następnych 7 dni będzie miał miejsce stosunek, należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę dla mężczyzn). **Jeśli stosunek**

miał miejsce w czasie przerwy w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego, istnieje możliwość zajścia w ciążę. W takim przypadku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Im dłuższa przerwa w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego, tym większe prawdopodobieństwo ciąży.

Postępowanie, gdy pacjentka zapomniała usunąć system terapeutyczny dopochwowy

- Jeśli system pozostawał w pochwie dłużej niż 3 tygodnie, ale nie dłużej niż **4 tygodnie**, pacjentka nadal jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Należy usunąć system terapeutyczny dopochwowy na okres jednego tygodnia, a następnie założyć nowy.
- Jeśli pacjentka stosowała system terapeutyczny dopochwowy **dłużej niż przez 4 tygodnie,** istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Przed założeniem nowego systemu terapeutycznego dopochwowego należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w razie braku krwawienia

- **Jeśli pacjentka stosowała PolaRing zgodnie z instrukcją**
  Jeśli krwawienie z odstawienia nie wystąpiło w terminie, ale pacjentka stosowała PolaRing zgodnie z zaleceniami i w tym czasie nie stosowała innych leków, prawdopodobieństwo ciąży jest bardzo małe. Należy kontynuować stosowanie leku PolaRing, tak jak dotychczas. Jeśli jednak krwawienie z odstawienia nie wystąpi dwa razy pod rząd, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Nie należy zakładać nowego systemu PolaRing, dopóki lekarz nie upewni się, że pacjentka nie jest w ciąży.
- **Jeśli pacjentka stosowała PolaRing niezgodnie z instrukcją**
  Jeśli krwawienie z odstawienia nie wystąpi w czasie pierwszej przerwy w stosowaniu leku PolaRing, a pacjentka stosowała system terapeutyczny dopochwowy niezgodnie z zaleceniami, może być w ciąży. Przed zastosowaniem nowego leku PolaRing należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w razie nieoczekiwanego krwawienia
W okresie stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego u niektórych kobiet może wystąpić nieoczekiwane krwawienie śródcykliczne. Pacjentka może potrzebować wkładek higienicznych. Należy pozostawić system w pochwie i stosować go jak dotychczas. Jeśli nieregularne krwawienia się nasilają lub powtarzają, należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w razie zmiany dnia występowania krwawienia
Jeśli stosuje się PolaRing zgodnie z zaleceniami, miesiączki (krwawienia z odstawienia) będą się zaczynać w czasie tygodniowej przerwy w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego. Jeśli pacjentka chce, aby krwawienie z odstawienia zaczynało się w innym dniu, może skrócić przerwę w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego (ale nigdy wydłużyć!).

Na przykład: jeśli krwawienie z odstawienia zwykle zaczyna się w piątek, a pacjentka chce od przyszłego miesiąca zamienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), powinna założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy 3 dni wcześniej niż zwykle.

Jeśli znacznie skróci się przerwę w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego (na przykład do 3 dni lub krócej), w tym czasie krwawienie z odstawienia może nie wystąpić wcale. W czasie stosowania następnego systemu terapeutycznego dopochwowego może wystąpić plamienie (pojedyncze krople lub plamy krwi) lub krwawienie śródcykliczne.

Jeśli pacjentka dokładnie nie wie, jak postępować, powinna poradzić się lekarza.

Postępowanie w razie chęci opóźnienia wystąpienia krwawienia

Chociaż nie jest to zalecane, można opóźnić wystąpienie miesiączki (krwawienia z odstawienia), zakładając nowy system terapeutyczny dopochwowy bezpośrednio po usunięciu poprzedniego, bez

okresu przerwy w jego stosowaniu.
Nowy system terapeutyczny dopochwowy można stosować nie dłużej niż przez 3 tygodnie. W okresie stosowania nowego systemu terapeutycznego dopochwowego może wystąpić plamienie (pojedyncze krople lub plamy krwi) lub krwawienie śródcykliczne. W celu wywołania krwawienia, należy system terapeutyczny dopochwowy usunąć.
Zaleca się regularną tygodniową przerwę między kolejnymi systemami.

Zanim pacjentka zdecyduje się opóźnić wystąpienie miesiączki, może poradzić się swojego lekarza.

3.5 Postępowanie, gdy pacjentka chce przerwać stosowanie leku PolaRing

Można przerwać stosowanie leku PolaRing w dowolnym momencie.

Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, należy zapytać lekarza o inne metody antykoncepcji.
Jeśli pacjentka zrezygnuje ze stosowania leku PolaRing, ponieważ chce zajść w ciążę, powinna zaczekać do pierwszej miesiączki i dopiero po niej zacząć starania o zajście w ciążę. Pomoże to w określeniu daty porodu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku PolaRing, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku PolaRing”.

Jeżeli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników leku PolaRing może to się objawiać jako (częstość nieznana): obrzęk naczynioruchowy i (lub) reakcja anafilaktyczna (obrzęk twarzy, ust, języka, i (lub) gardła i (lub) kłopoty z połykaniem) lub wystąpienie pokrzywki wraz z utrudnionym oddychaniem. W tych przypadkach należy usunąć PolaRing i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pacjentki stosujące system terapeutyczny dopochwowy zawierający etonogestrel i etynyloestradiol zgłaszały następujące działania niepożądane:

Często: mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 10
- bóle brzucha, mdłości (nudności)
- zakażenia pochwy przez drożdżaki (takie jak „pleśniawka”); dyskomfort spowodowany obecnością systemu w pochwie; świąd narządów płciowych; upławy
- bóle głowy lub migrenowe bóle głowy; nastrój depresyjny; zmniejszenie popędu płciowego
- ból piersi; ból miednicy; bolesne miesiączki
- trądzik
- zwiększenie masy ciała
- wypadnięcie systemu

Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 100
- zaburzenia widzenia; zawroty głowy

- wzdęcia; wymioty, biegunka lub zaparcia
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie lub pobudliwość; zmiany nastroju; nagłe zmiany nastroju
- obrzęki
- zakażenia pęcherza moczowego lub dróg moczowych
- problemy lub ból podczas oddawania moczu; parcie na mocz lub potrzeba oddawania moczu; częste oddawanie moczu
- dyskomfort w czasie stosunku, w tym ból, krwawienie, niedogodności związane z obecnością systemu, odczuwane przez partnera
- zwiększenie ciśnienia tętniczego
- zwiększenie apetytu
- bóle pleców; skurcze mięśni; ból kończyn dolnych lub górnych
- zmniejszenie wrażliwości skóry
- bolesność lub powiększenie piersi; dysplazja włóknisto-torbielowata piersi (torbiele, które mogą powodować puchnięcie lub ból piersi)
- zapalenie szyjki macicy; polipy szyjki macicy; wywinięcie ujścia zewnętrznego szyjki macicy
- zmiany w krwawieniu miesiączkowym (np. obfite, długie, nieregularne lub całkowity brak miesiączki); dyskomfort w obrębie miednicy; zespół napięcia przedmiesiączkowego; skurcz macicy
- zakażenia pochwy (grzybicze lub bakteryjne); uczucie pieczenia, nieprzyjemna woń, ból, dyskomfort czy suchość pochwy lub sromu
- wypadanie włosów, wyprysk, świąd, wysypka lub uderzenia gorąca
- pokrzywka

Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 kobiety na 1000
- szkodliwe zakrzepy krwi w żyle lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich)
  - w płucach (np. zatorowość płucna)
  - zawał serca
  - udar
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, jelicie, nerkach lub oku

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiekolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).
- wypływanie wydzieliny z piersi

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- ostuda (plamy barwnikowe barwy żółtawobrązowej na skórze, zwłaszcza na twarzy)
- dolegliwości prącia partnera (takie jak podrażnienie, wysypka, świąd)
- brak możliwości usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego bez pomocy lekarza (np. z powodu przylgnięcia systemu terapeutycznego dopochwowego do ściany pochwy)
- uszkodzenie ściany pochwy związane z uszkodzeniem systemu terapeutycznego dopochwowego

U kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne występował rak piersi i nowotwory wątroby. W celu uzyskania szczegółowych informacji patrz punkt 2.2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności", „Choroby nowotworowe".

PolaRing może ulec uszkodzeniu. W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 3.4 „Postępowanie w razie uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego".

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PolaRing

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku stwierdzenia narażenia dziecka na działanie hormonów zawartych w leku PolaRing.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Lek Pola Ring należy założyć co najmniej miesiąc przed upływem terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na saszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP" oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot" oznacza numer serii.
Nie stosować leku PolaRing, jeśli zauważy się, że zmienił on kolor lub jeśli widoczne są jakiekolwiek oznaki uszkodzenia.
Ten lek może stanowić zagrożenie dla środowiska. Po usunięciu, lek PolaRing należy umieścić w saszetce i starannie zamknąć. Zamkniętą saszetkę należy wyrzucić z innymi odpadkami domowymi lub odnieść z powrotem do apteki w celu właściwego zniszczenia zgodnie z lokalnymi przepisami. Leku PolaRing nie wolno wyrzucać do toalety. Tak jak innych leków, nieużywanego lub przeterminowanego systemu nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PolaRing

- Substancjami czynnymi leku są: etonogestrel (11,0 mg) i etynyloestradiol (3,474 mg).
  System terapeutyczny dopochwowy uwalnia etonogestrel i etynyloestradiol w ilości odpowiednio 0,120 mg na dobę i 0,015 mg na dobę, przez okres 3 tygodni.
- Pozostałe składniki: etylenu i octanu winylu kopolimer (28% octanu winylu), poliuretan (rodzaj tworzywa sztucznego, które nie rozpuszcza się w organizmie).

Jak wygląda lek PolaRing i co zawiera opakowanie
System terapeutyczny dopochwowy.
PolaRing jest elastycznym, przezroczystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym pierścieniem o średnicy zewnętrznej 54 mm. Średnica pierścienia w przekroju wynosi 4 mm.
Każdy system terapeutyczny dopochwowy jest zapakowany w saszetkę aluminiową. Saszetki są umieszczone w tekturowym pudełku wraz z ulotką.
Do opakowania dołączone są naklejki, które naklejone na odpowiedni dzień w kalendarzu, ułatwiają zapamiętanie, kiedy należy założyć i usunąć system terapeutyczny dopochwowy PolaRing.

Opakowanie zawiera 1, 3 lub 6 systemów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca
Laboratorios León Farma, S.A.
c/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021 r.