

e

l

l

e

r

i

n

g

®

etonogestrel 0,120 mg

etinilestradiol 0,015 mg

Etinilestradiol

Etonogestrel

Anillo vaginal

- Si tiene un factor de riesgo serio o varios factores de riesgo para desarrollar un coágulo sanguíneo.
- Si tiene un trastorno que afecte la coagulación de la sangre.
- Si tiene una cirugía mayor (oncológica, ortopédica, pelviana, etc.) y su capacidad para moverse está limitada por un largo período de tiempo.
- Si tiene o tuvo migraña (sobre todo un tipo de migraña denominada “con aura”).
- Si padece diabetes con daño en los vasos sanguíneos.
- Si tiene una enfermedad severa del páncreas (pancreatitis) asociada a un aumento de los triglicéridos sanguíneos.
- Si padece de una enfermedad hepática severa y no está resuelta.
- Presencia de tumores hepáticos.
- Si tiene o se sospecha que tenga una enfermedad maligna de sus genitales o mamas.
- Si padece de sangrados por la vagina que no está estudiado.
- Si está embarazada o piensa que podría estarlo.

Anillo vaginal

Coágulos en las arterias

Un coágulo en las arterias puede causar problemas muy graves. Por ejemplo si ocurre en una arteria del corazón puede ocasionar un infarto y si ocurre en el cerebro un accidente cerebrovascular.

El uso de anticonceptivos hormonales se relacionó con un incremento en la formación de coágulos en las arterias. Este riesgo se incrementa más si:

- Tiene mayor edad.
- Si fuma. Al utilizar un anticonceptivo hormonal combinado como los Anillos Vaginales se recomienda firmemente dejar de fumar especialmente si tiene más de 35 años.
- Si tiene sobrepeso u obesidad.
- Si tiene presión alta.
- Si un familiar cercano ha tenido un infarto de corazón o un ataque cerebral a edades tempranas.
- Si tiene triglicéridos elevados en sangre.
- Si padece de migrañas.
- Si tiene problemas en el corazón con las válvulas o arritmias crónicas.

Anillo vaginal

Se pueden utilizar tampones mientras se usa ELLERING® . Coloque el ELLERING® antes de insertar el tampón. Debe tener cuidado al retirar el tampón para asegurarse de no extraer el anillo accidentalmente. Si el ELLERING® se sale, solo lávelo con agua (no use agua caliente) y vuelva a colocárselo inmediatamente.

El uso de espermicidas o de productos para tratar hongos vaginales no afectan la eficacia de ELLERING®.

Análisis de laboratorio

Si le realizan algún análisis clínico de sangre y orina, avísele a su médico que está utilizando el ELLERING®. Se pueden afectar algunos resultados.

Embarazo y lactancia

El ELLERING® no debe ser utilizado en mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estarlo. Si se embaraza mientras utiliza ELLERING® debe quitárselo y consultar con su médico.

No se recomienda utilizar ELLERING® durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que se afecte la capacidad de conducir.

Información adicional sobre los anticonceptivos hormonales

Los anticonceptivos hormonales combinados como el ELLERING® también pueden proveer otros beneficios para la salud además de la anticoncepción.

Sus menstruaciones pueden ser más escasas y de menor duración. En consecuencia el riesgo de anemia podría ser menor. Los dolores menstruales pueden volverse menos severos o pueden desaparecer. Mientras use ELLERING® es posible que las menstruaciones se limiten al período en el cual no utiliza el anillo. Se ha reportado que los siguientes trastornos serios se dan con menor frecuencia en quienes utilizan anticonceptivos hormonales (con dosis aproximadas de 50 microgramos de etinilestradiol) que en quienes no la usan:

- Cáncer de endometrio.
- Cáncer de ovario.
- Enfermedad benigna de la mama.
- Quistes ováricos.
- Infecciones pelvianas.
- Embarazo ectópico.

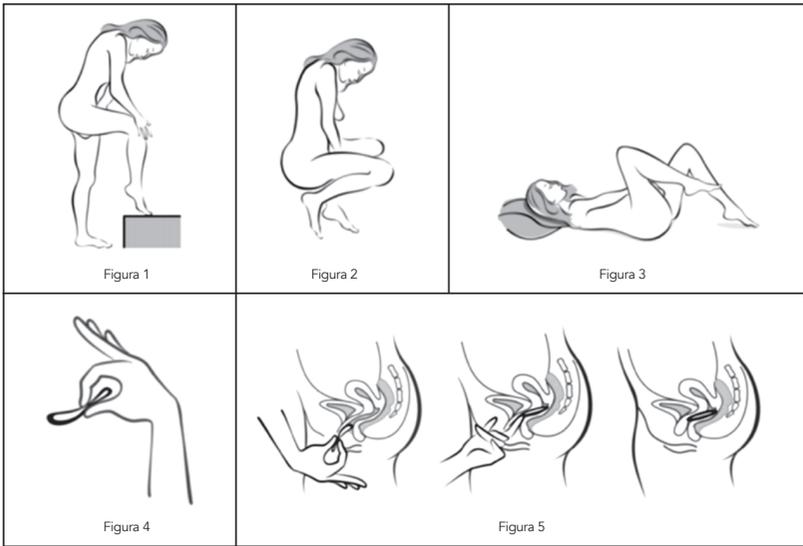
3. Como usar el ELLERING®

Puede colocarse y quitarse el ELLERING® usted misma. Su médico le indicará cuando debe comenzar a usarlo. El anillo debe colocarse el día correcto de su ciclo menstrual y dejarlo colocado durante 3 semanas consecutivas. Es un buen hábito controlar regularmente que el anillo esté bien colocado dentro de la vagina.

Después de la tercera semana retire el ELLERING® , deje pasar un intervalo de 1 semana. Habitualmente tendrá su período menstrual durante ese intervalo sin el anillo colocado.

Colocación del ELLERING®

- Antes de colocarlo, verifique que no esté vencido. Esto se hace en el envase del anillo vaginal.
- Lavar las manos antes de colocarlo.
- Elija la posición más cómoda para la colocación. Por ejemplo puede hacerlo parada, con una pierna elevada, en cuclillas o acostada (*ver figura 1, 2, 3*).
- Retire el ELLERING® del sobre que lo contiene.
- Agarre el ELLERING® entre el dedo índice y pulgar haciendo presión de manera que el anillo se cierre y quede apretado (ver figura 4). Introdúzcalo de esa manera profundamente en la vagina. Cuando el anillo este en el sitio correcto Ud. no deberá sentir ninguna molestia. La posición exacta de cómo debe quedar el anillo dentro de la vagina no es importante para su eficacia (*ver figuras 5*).



Quitar el ELLERING®

- Retire el ELLERING® luego de 3 semanas.

Para hacerlo enganche con el dedo índice el borde anterior del anillo o retírelo sujetando entre los dedos índice y mayor

(*ver figura 6*).

- Una vez retirado coloque el anillo en el sobre y deseche junto

con los residuos del domicilio. No lo tire en el inodoro.

Tres semanas con el anillo colocado, una semana sin en anillo

1. Si comienza a contar el primer día de la colocación, el ELLERING® debe estar colocado en la vagina durante 3 semanas.

2. Luego de 3 semanas quitar el anillo el mismo día que se lo colocó y a la misma hora. Por ejemplo, si Ud. lo colocó un sábado a las 19 horas, debe quitarlo luego de 3 semanas, el día sábado aproximadamente a las 19 horas.

3. Después de retirar el anillo, no lo use durante una semana. En general, durante esa semana se producirá el sangrado menstrual, frecuentemente luego de 2 a 3 días de retirado el anillo.

4. Coloque un nuevo ELLERING® luego de una semana, el mismo día y aproximadamente a la misma hora (siguiendo el ejemplo anterior, el sábado a las 19 horas aproximadamente). Hágalo incluso si continúa con sangrado vaginal.

Si la colocación del nuevo anillo se hace con más de 3 horas de retraso, la eficacia anticonceptiva puede disminuir.

Cuando comenzar con el ELLERING®

En caso de no utilizar previamente un anticonceptivo hormonal

El ELLERING® debe ser colocado el primer día del ciclo menstrual de la mujer (es decir el primer día de su menstruación). Se puede comenzar el uso en los días 2 a 5 del inicio del período menstrual pero durante ese primer ciclo se recomienda utilizar, adicionalmente, un método de barrera, durante los primeros 7 días de uso del ELLERING® .

Si estaba utilizando otro anticonceptivo hormonal combinado

Debe colocarse el ELLERING® a más tardar el día siguiente después del periodo de descanso usual, ya sea sin la toma de comprimidos, sin aplicación de los parches o del intervalo de comprimidos inactivos (placebo) de su anticonceptivo hormonal combinado anterior.

Si la mujer ha estado utilizando un método de anticoncepción de forma continua y correcta, y si tiene la certeza razonable de que no está embarazada, podría cambiar desde su anticonceptivo hormonal combinado anterior cualquier día del ciclo. El tiempo sin hormonas del método de anticoncepción anterior nunca debe alargarse más allá de la duración recomendada.

En caso de cambiar desde un anticonceptivo con progestágeno solo o un DIU con hormonas

Puede cambiar cualquier día en el caso de estar utilizando un anticonceptivo con progestágenos solo (en el caso de un DIU con hormonas el mismo día de su extracción y cuando era un inyectable, el día en que se debe aplicar la siguiente inyección). En todos estos casos, debe utilizar un método de barrera complementario durante los primeros 7 días de uso del ELLERING® .

Después de haber dado a luz (parto)

Si recientemente ha dado a luz es probable que su médico le recomienda que aguarde un tiempo antes de utilizar el ELLERING®.

Luego de un aborto

Debe consultar con su médico.

Cómo actuar en casos de:

Qué se expulse accidentalmente el anillo fuera de la vagina

El ELLERING® puede ser expulsado en casos en los cuales el anillo no ha sido insertado correctamente, al extraer un tampón, durante las relaciones sexuales, o en casos de constipación severa o crónica.

Si el anillo se expulsa accidentalmente, puede lavarse con agua fría o tibia (no caliente) y debe reinsertarse inmediatamente.

Una expulsión prolongada puede inducir un fallo del anticonceptivo y/o sangrado intermenstrual. Por ello, para garantizar la eficacia, es de buena práctica que verifique regularmente la presencia del Anillo vaginal.

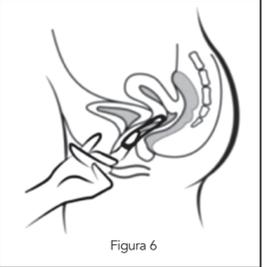
Si el anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina

El ELLERING® debe estar dentro de la vagina, de forma continua, durante 3 semanas.

Si el ELLERING® ha estado fuera de la vagina durante **menos de 3 horas**, no se reduce la eficacia anticonceptiva. Debe volver a colocarse el anillo tan pronto como sea posible.

Si el ELLERING® se sospecha que ha estado fuera de la vagina durante la **1ª o 2ª semana durante más de 3 horas**, puede reducirse la eficacia anticonceptiva. Debe insertarse el anillo tan pronto como lo recuerde y utilizar un método de barrera tal como un preservativo hasta que el anillo vaginal permanezca en la vagina durante 7 días consecutivos.

Si el anillo vaginal ha estado fuera de la vagina, durante **más de 3 horas durante la 3ª semana** del ciclo de tres semanas, puede reducirse la eficacia anticonceptiva. Debe desecharse ese anillo y escoger una



de las dos opciones siguientes:

- Colocarse un nuevo anillo inmediatamente.*

Al insertarse un nuevo anillo iniciará nuevamente un ciclo de tres semanas. Puede ser que no experimente un sangrado por privación de su ciclo anterior. Sin embargo, puede producirse sangrado intermenstrual o manchado.

- Esperar al sangrado por privación.*

Colocando un nuevo anillo antes de que transcurran 7 días desde el momento en que el anillo anterior se extrajo o se expulsó.

Si pasó un tiempo prolongado sin colocar el ELLERING®

En ese caso debe colocarse un nuevo anillo vaginal en el momento que lo recuerde. Durante los primeros 7 días luego de la colocación del anillo debe utilizar un método anticonceptivo adicional (como por ejemplo preservativo).

Si mantuvo relaciones sexuales durante el intervalo sin el anillo se deberá considerar la posibilidad de embarazo. Mientras mayor es el tiempo sin utilizar el anillo mayor es la posibilidad de embarazo.

Si se alargó el periodo de uso del anillo

Aunque no sea el régimen recomendado, siempre que el ELLERING® se haya utilizado durante **un máximo de 4 semanas**, la eficacia anticonceptiva todavía es adecuada. Se puede mantener la pausa de una semana sin anillo y posteriormente insertarse uno nuevo. Si el anillo se deja en la vagina durante **más de 4 semanas**, puede reducirse la eficacia anticonceptiva y debe excluirse un embarazo antes de insertar un nuevo dispositivo.

En caso de que no haya seguido el régimen recomendado y posteriormente no presente un sangrado por privación en el siguiente intervalo sin anillo, debe excluirse un embarazo antes de insertar un nuevo anillo vaginal. Se puede experimentar un sangrado o manchado.

Si el anillo se rompe

Esta situación es muy rara. En ese caso puede expulsarse el anillo roto. En ese caso, deseche el anillo roto y coloque un nuevo ELLERING®.

Si se colocó más de un ELLERING®

No se han reportado efectos perjudiciales en este caso. Ud. puede sentirse descompuesta (náuseas, vómitos) o presentar un sangrado vaginal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría “Dr. Ricardo GUTIERREZ” Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital “Dr. A. Posadas” Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la

Ficha que está en la página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**

4. Cuáles son los posibles efectos adversos de ELLERING®

<p>Consulte a su médico lo antes posible si:</p> <p>Su capacidad para moverse está limitada por un período largo de tiempo o va a someterse a una cirugía. Si puede anticipe la consulta 4 semanas antes.</p> <p>Se palpa un nódulo en una mama.</p> <p>Experimenta síntomas del tipo alérgico como hinchazón de la cara, labios, lengua y tiene dificultades para respirar.</p> <p>Si tiene un dolor abdominal severo.</p> <p>Tiene un sangrado por la vagina inusual y de mayor cantidad que lo habitual.</p> <p>Si necesita utilizar otros medicamentos.</p> <p>Si tiene molestias severas para orinar y no puede encontrar el ELLERING® dentro de su vagina.</p> <p>Si encuentra el ELLERING® en su vagina pero no puede retirarlo.</p> <p>Si presenta síntomas que la hacen sospechar que esté sufriendo un coágulo de sangre en sus venas o arterias.</p>

Al igual que todos los medicamentos, ELLERING® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El sangrado vaginal puede ocurrir a intervalos irregulares durante el uso del anillo vaginal. Los sangrados irregulares no son una señal de que la protección anticonceptiva está comprometida. En general, no necesita tomar ninguna acción y debe continuar su uso de forma normal sin interrupción. Sin embar-go, si el sangrado es intenso o prolongado, debe hablar con su médico.

Los siguientes efectos secundarios se han asociado con el uso del anillo vaginal:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres.

- dolor abdominal, malestar (náuseas)
- infección de la vagina por levaduras, molestias vaginales debidas al anillo, picor genital, flujo vaginal
- dolor de cabeza o migraña, humor depresivo, menos deseo sexual
- dolor en las mamas, dolor en la pelvis,

menstruación dolorosa

- acné
- aumento de peso
- expulsión del anillo.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres.

- alteraciones de la vista, mareos
- abdo-men hinchado, vómitos, diarrea o constipación
- sensación de estar cansada, molesta o irritable, cambios de humor, cambios en el estado de ánimo
- retención de líquidos en el cuerpo (edema)
- infección de orina o de la vejiga
- dificultad, dolor al orinar; urgencia de orinar. Necesidad de orinar más frecuente
- problemas en las relaciones sexuales como dolor, sangrado o que la pareja note el anillo
- aumento de la presión sanguínea
- aumento del apetito
- dolor de espalda, calambres en los músculos, dolor en las piernas o brazos
- menos sensibilidad en la piel
- tensión o dolor en las mamas o aumento de tamaño; enfermedad fibroquística de a mama (quistes en las mamas que pueden llegar a hincharse o doler)
- inflamación del cuello del útero, pólipos que crecen en el cuello del útero, desplazamiento hacia la parte exterior de tejido del interior del cuello del útero (ectopión)
- cambios en el periodo menstrual (más intensos, largos, irregulares o desaparecer), molestias en la pelvis, síndrome premens-trual, calambres uterinos
- infección vaginal (por hongos o bacterias), quemazón, olor, dolor, molestias o sequedad de la vagina o vulva
- pérdida de pelo, eczema, picor, erupción o sofocos
- rotura del anillo.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres.

- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo: o en una pierna o pie (es decir, TVP) o en un pulmón (es decir, EP) o ataque al corazón o ACV o síntomas temporales similares a los de un ACV, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT) o coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.
- secreción de las mamas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara)
- molestias en el pene de la pareja (irritación, erupción, picor). Se han notificado casos de cáncer de mama y tumores en el hígado en mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados.

5. Conservación de ELLERING®

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el emba-laje original para proteger de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ELLERING®

Los principios activos son etonogestrel y etinilestradiol.

Cada anillo vaginal contiene: 11,0 mg de Etonogestrel y 3,474 mg de Etinilestradiol. Excipientes: ATPU-1 75A (FP70130) poliéter poliuretano termoplástico alifático y copolímero de etilenvinilacetato. La liberación de Etonogestrel y Etinilestradiol es de 0,120 mg y 0,015 mg cada 24 hs, respectivamente (durante 3 semanas).

Presentación:

Envases conteniendo 1, 2, 3 y 4 sobres (cada sobre contiene un anillo vaginal).

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

EL ELLERING® ES UN MEDICAMENTO QUE DEBE USARSE DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. NO DEBE USARSE SI ESTÁ EMBARAZADA O SI SU MÉDICO LE HA INDICADO QUE NO DEBE USARLO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® CON UN MÉTODO DE BARRERA ADICIONAL, DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® CON UN MÉTODO DE BARRERA ADICIONAL, DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO.

EL ELLERING® ES UN MEDICAMENTO QUE DEBE USARSE DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. NO DEBE USARSE SI ESTÁ EMBARAZADA O SI SU MÉDICO LE HA INDICADO QUE NO DEBE USARLO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® CON UN MÉTODO DE BARRERA ADICIONAL, DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® CON UN MÉTODO DE BARRERA ADICIONAL, DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO.

EL ELLERING® ES UN MEDICAMENTO QUE DEBE USARSE DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. NO DEBE USARSE SI ESTÁ EMBARAZADA O SI SU MÉDICO LE HA INDICADO QUE NO DEBE USARLO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® CON UN MÉTODO DE BARRERA ADICIONAL, DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® CON UN MÉTODO DE BARRERA ADICIONAL, DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO.

EL ELLERING® ES UN MEDICAMENTO QUE DEBE USARSE DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. NO DEBE USARSE SI ESTÁ EMBARAZADA O SI SU MÉDICO LE HA INDICADO QUE NO DEBE USARLO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® CON UN MÉTODO DE BARRERA ADICIONAL, DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® CON UN MÉTODO DE BARRERA ADICIONAL, DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO.

EL ELLERING® ES UN MEDICAMENTO QUE DEBE USARSE DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. NO DEBE USARSE SI ESTÁ EMBARAZADA O SI SU MÉDICO LE HA INDICADO QUE NO DEBE USARLO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® CON UN MÉTODO DE BARRERA ADICIONAL, DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO. SI SU MÉDICO LE RECOMIENDA USAR ELLERING® CON UN MÉTODO DE BARRERA ADICIONAL, DEBE USARLO DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° Importado por Laboratorio Elea Phoenix S.A. Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires. Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico. Elaborado en Calle La Vallina, s/n Polígono Industrial Navatejera 24008 Navatejera, León – España

Fecha de última revisión: Julio / 2018.

DIVISION
ELEA