

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Айринг 0,120 mg/0,015 mg за 24 часа, вагинална лекарстводоставяща система

етоногестрел/етинилестрадиол

Airing 0.120 mg/0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system

etonogestrel/ethinylestradiol

Важна информация, която трябва да знаете за комбинирания хормонален контрацептив (КХК):

- Те са един от най-надеждните обратими методи за предпазване от забременяване, ако се използват правилно.
- Те слабо увеличават риска от образуване на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година от употребата или при възобновяване на приема на комбиниран хормонален контрацептив след прекъсване от 4 или повече седмици.
- Моля, бъдете внимателни и се обърнете към Вашия лекар, ако смятате, че може да имате симптоми на кръвен съсирек (вж. точка 2 "Кръвни съсиреци").

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

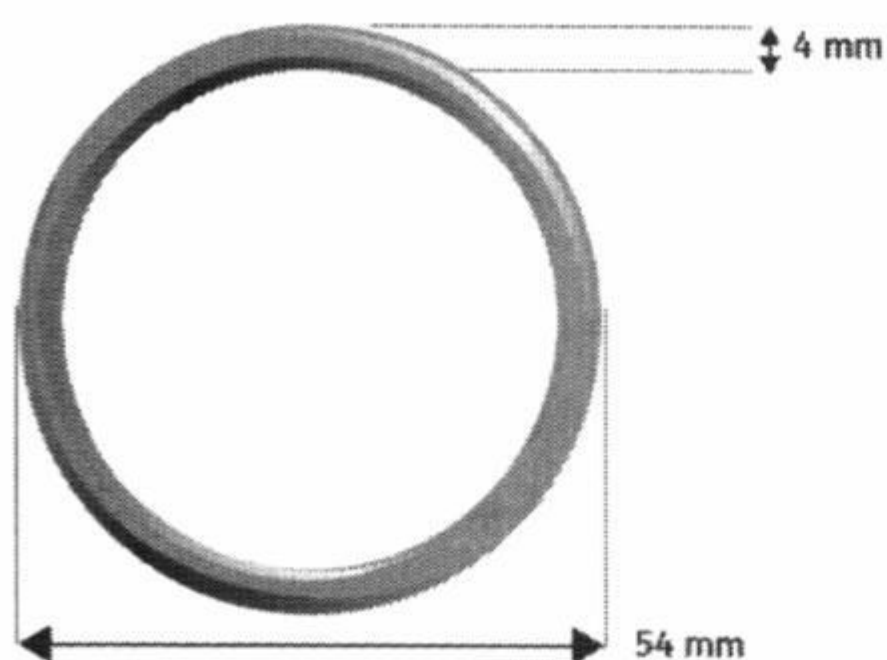
1. Какво представлява Айринг и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Айринг
3. Как да използвате Айринг
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Айринг
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Във. Рег. №	20240021
Разрешение №	64421
ВГ/МА/МР -	23-01-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява Айринг и за какво се използва

Айринг е контрацептивен влагалищен пръстен, използван за предпазване от бременност. Всеки пръстен съдържа малко количество от два женски полови хормона - етоногестрел и етинилестрадиол. Пръстенът бавно освобождава тези хормони в кръвообращението. Поради малкото количество хормони, които се освобождават, Айринг се счита за нискодозиран хормонален контрацептив. Тъй като Айринг освобождава два различни вида хормони, той се нарича комбиниран хормонален контрацептив.





Айринг действа точно като комбинирано контрацептивно хапче, но вместо да приемате хапче всеки ден, пръстенът се използва в продължение на 3 седмици подред. Айринг освобождава два женски полови хормона, които предотвратяват отделянето на яйцеклетка от яйчниците. Ако не се отделя яйцеклетка, не можете да забременеете.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Айринг

Общи бележки

Преди да започнете да използвате Айринг, трябва да прочетете информацията за кръвни съсиреци в точка 2. Особено важно е да се запознаете със симптомите на кръвен съсирек - вижте точка 2 "*Кръвни съсиреци*".

В тази листовка са описани няколко ситуации, в които трябва да спрете употребата на Айринг или в които надеждността на Айринг може да бъде намалена. В такива ситуации не трябва да имате полов акт или трябва да предприемете допълнителни нехормонални контрацептивни предпазни мерки - например да използвате мъжки презерватив или друг бариерен метод. **Не използвайте** календарен или температурен метод. Тези методи могат да бъдат ненадеждни, тъй като Айринг влияе върху месечните промени на телесната температура и на цервикалния секрет.

Айринг, подобно на другите хормонални контрацептиви, не предпазва от инфекция с ХИВ (СПИН) или от други болести, предавани по полов път.

2.1 Не използвайте Айринг

Не трябва да използвате Айринг, ако имате някое от изброените по-долу състояния. Ако имате някое от изброените по-долу състояния, трябва да информирате Вашия лекар. Вашият лекар ще обсъди с Вас каква друга форма за предпазване от забременяване би била по-подходяща.

- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносен съд на краката (дълбока венозна тромбоза, ДВТ), белите дробове (белодробна емболия, БЕ) или други органи;
- ако знаете, че имате заболяване, което влияе на кръвосъсирването - например дефицит на протеин С, дефицит на протеин S, дефицит на антитромбин III, фактор V-Leiden или антифосфолипидни антитела;
- ако се нуждаете от операция или ако сте обездвижени за дълго време (вж. точка "*Кръвни съсиреци*");
- ако някога сте имали инфаркт или инсулт;
- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (състояние, което причинява силна болка в гърдите и може да бъде първи признак на сърдечен удар) или преходно нарушение на мозъчното кръвообращение (ПНМК);



- ако имате някое от следните заболявания, които могат да повишат риска от образуване на съсиреци в артериите:
 - тежък диабет с увреждане на кръвоносните съдове;
 - много високо кръвно налягане;
 - много високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
 - състояние, известно като хиперхомоцистеинемия.
- ако имате (или някога сте имали) вид мигрена, наречена "мигрена с аура";
- ако имате (или някога сте имали) възпаление на панкреаса (панкреатит), свързано с високи нива на мазнини в кръвта;
- ако имате (или някога сте имали) тежко чернодробно заболяване и черният Ви дроб все още не функционира нормално;
- ако имате (или някога сте имали) доброкачествен или злокачествен тумор в черния дроб;
- ако имате, ако може да имате или ако някога сте имали рак на гърдата или на половите органи;
- ако имате неизяснено влагалищно кървене;
- ако сте алергични към етинилестрадиол или етоногестрел, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако някое от тези състояния се появи за първи път по време на употребата на Айринг, отстранете пръстена незабавно и се свържете с Вашия лекар. Междувременно използвайте нехормонални контрацептивни мерки.

Не използвайте Айринг, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (вж. също точка 2.4 "Други лекарства и Айринг").

2.2 Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Айринг.

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?

Потърсете спешна медицинска помощ

- ако забележите възможни признаци на кръвен съсирек, които могат да означават, че страдате от кръвен съсирек в крака (т.е. дълбока венозна тромбоза), кръвен съсирек в белия дроб (т.е. белодробна емболия), сърдечен удар или инсулт (вж. точка "Кръвни съсиреци" по-долу).

За описание на симптомите на тези сериозни нежелани реакции, моля, вижте "Как да разпознаем кръвен съсирек".

Уведомете Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас

Ако състоянието се появи или влоши по време на употребата на Айринг, трябва също да уведомите Вашия лекар.

- ако Ваша близка роднина има или някога е имал рак на гърдата;
- ако имате епилепсия (вж. точка 2.4 "Други лекарства и Айринг");
- ако имате чернодробно заболяване (например жълтеница) или заболяване на жлъчния мехур (например камъни в жлъчката);



- ако имате болест на Крон или улцерозен колит (хронично възпалително заболяване на червата);
- ако имате системен лупус еритематозус (СЛЕ - заболяване, засягащо естествената Ви защитна система);
- ако имате хемолитичен уремичен синдром (ХУС - нарушение на кръвосъсирването, което причинява бъбречна недостатъчност);
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);
- ако имате повишени нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия) или положителна фамилна анамнеза за това състояние. Хипертриглицеридемията е свързана с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса);
- ако се нуждаете от операция или сте обездвижени от дълго време (вж. точка 2 "Кръвни съсиреци");
- ако току-що сте родили, рискът от образуване на кръвни съсиреци е повишен. Трябва да попитате Вашия лекар колко скоро след раждането можете да започнете да използвате Айринг;
- ако имате възпаление на вените под кожата (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате разширени вени;
- ако имате заболяване, което е възникнало за първи път или се е влошило по време на бременност или предишна употреба на полови хормони (напр. загуба на слуха, порфирия [заболяване на кръвта], гестационен херпес [кожен обрив с мехурчета по време на бременност], хорея на Сайденхам [заболяване на нервите, при което се появяват внезапни движения на тялото]);
- ако получите симптоми на ангиоедем, като подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане или копривна треска с евентуално затруднено дишане, незабавно се свържете с лекар. Лекарствените продукти, съдържащи естрогени, могат да причинят или да влошат симптомите на наследствен и придобит ангиоедем;
- ако имате (или някога сте имали) хлоазма (жълто-кафяви пигментни петна, т.нар. "петна на бременността", особено по лицето). Ако е така, избягвайте да се излагате твърде много на слънце или ултравиолетова светлина;
- ако имате здравословно състояние, което затруднява използването на Айринг - например ако имате запек, пролапс на маточната шийка или болка по време на полов акт.
- ако имате спешно, често, парещо и/или болезнено уриниране и не можете да откриете пръстена във влагалището. Тези симптоми могат да показват случайно поставяне на Айринг в пикочния мехур.

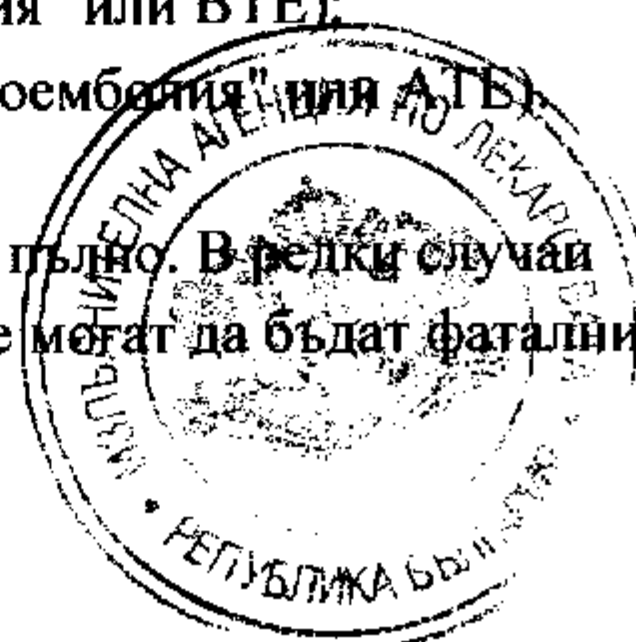
КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ

Употребата на комбиниран хормонален контрацептив като Айринг увеличава риска от поява на кръвен съсирек в сравнение със случаите, когато не използвате контрацептив. В редки случаи кръвният съсирек може да блокира кръвоносните съдове и да причини сериозни проблеми.

Кръвни съсиреци МОГАТ да се образуват

- във вените (наричана "венозна тромбоза", "венозна тромбоемболия" или ВТЕ);
- в артериите (наричана "артериална тромбоза", "артериална тромбоемболия" или АТЕ).

Възстановяването след образуване на кръвни съсиреци не винаги е пълно. В редки случаи могат да се появят сериозни трайни последици или, много рядко, те могат да бъдат фатални.



Важно е да запомните, че общият риск от образуване на увреждащ кръвен съсирек поради употреба на Айринг е малък.

КАК ДА РАЗПОЗНАЕТЕ КРЪВЕН СЪСИРЕК

Потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от следните признаци или симптоми.

Имате ли някои от тези признаци?	От какво е възможно да страдате?
• подуване на единия крак или на вена на крака или стъпалото, особено когато е придружено от: - болка или чувствителност в крака, която може да се усеща само при изправяне или ходене; - затопляне в засегнатия крак; - промяна в цвета на кожата на крака, например да стане блед, зачервен или посинял.	Дълбока венозна тромбоза
• внезапен необясним задух или учестено дишане; • внезапна кашлица без очевидна причина, при която може да се откашля кръв; • остра болка в гърдите, която може да се усили при дълбоко дишане; • силно прималяване или замайване; • ускорен или неравномерен сърдечен ритъм; • силна болка в стомаха. Ако не сте сигурни, посъветвайте се с лекар, тъй като някои от тези симптоми, като кашлица или недостиг на въздух, могат да бъдат сбъркани с по-леко заболяване, като инфекция на дихателните пътища (напр. "обикновена настинка").	Белодробна емболия
Симптомите най-често възникват в едното око: • незабавна загуба на зрението или • неboleзнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрението.	Тромбоза на ретиналната вена (кръвен съсирек в окото)
• болка, дискомфорт, натиск, тежест в гърдите; • усещане за стягане или тежест в гърдите, ръката или под гръдната кост; • чувство на ситост, лошо храносмилане или задавяне;	Сърдечен удар



• дискомфорт в горната част на тялото, преминаващ към гърба, челюстта, гърлото, ръката и стомаха; • изпотяване, гадене, повръщане или замаяване; • прекомерна слабост, безпокойство или задух; • ускорен или неравномерен сърдечен ритъм.	
• внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото; • внезапно объркване, затруднен говор или разбиране на речта; • внезапни проблеми със зрението на едното или на двете очи; • внезапно затруднение при ходене, замаяване, загуба на равновесие или координация; • внезапно, тежко или продължително главоболие без известна причина; • загуба на съзнание или припадък със или без гърч. Понякога симптомите на инсулт могат да бъдат краткотрайни, с възстановяване почти веднага, но все пак трябва да потърсите спешна медицинска помощ, тъй като може да имате риск от нов инсулт.	Инсулт
• подуване и леко посиняване на крайник; • силна болка в стомаха (остър корем).	Кръвни съсиреци, блокиращи други кръвоносни съдове

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ ВЪВ ВЕНА

Какво може да се случи, ако във вена се образува кръвен съсирек?

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви се свързва с повишаване на риска от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоза). Тези нежелани реакции обаче са редки. Най-често те се появяват през първата година от употребата на комбиниран хормонален контрацептив.
- Ако във вена на крака или стъпалото се образува кръвен съсирек, това може да доведе до дълбока венозна тромбоза (ДВТ).
- Ако кръвен съсирек се придвижи от крака и заседне в белия дроб, това може да доведе до белодробна емболия.
- Много рядко съсирекът може да се образува във вена на друг орган, например в окото (тромбоза на вената на ретината).

Кога рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок?

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вената е най-висок през първата година от употребата на комбиниран хормонален контрацептив за първи път. Рискът може да е по-висок



и ако възобновите приема на комбиниран хормонален контрацептив (същия или различен лекарствен продукт) след прекъсване от 4 седмици или повече.

След първата година рискът намалява, но винаги е малко по-висок, отколкото ако не сте използвали комбиниран хормонален контрацептив.

Когато спрете употребата на Айринг, рискът от образуване на кръвен съсирек се нормализира в рамките на няколко седмици.

Какъв е рискът от образуване на кръвен съсирек?

Рискът зависи от естествения Ви риск от ВТЕ и от вида на комбинирания хормонален контрацептив, който приемате.

Общият риск от образуване на кръвен съсирек в крака или белия дроб (ДВТ или БЕ) при употребата на Айринг е малък.

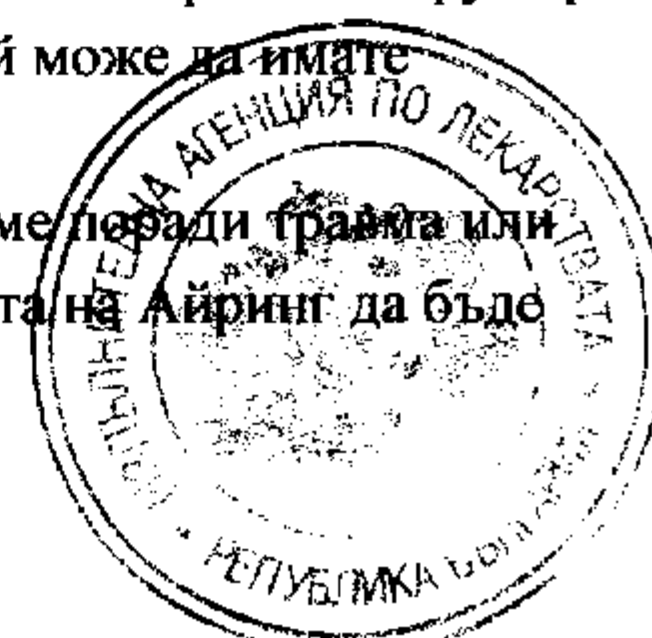
- От 10 000 жени, които не използват комбинирани хормонални контрацептиви и не са бременни, около 2 ще образуват кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ левоноргестрел, норетистерон или норгестимат, около 5-7 ще образуват кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ норелгестромин или етоногестрел, като Айринг, между 6 и 12 жени ще образуват кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек варира в зависимост от личната Ви медицинска история (вж. "Фактори, които повишават риска от образуване на кръвен съсирек" по-долу).

	Риск от образуване на кръвен съсирек в рамките на една година
Жени, които не използват комбинирани хормонални таблетки/пластири/пръстени и не са бременни	Около 2 на 10 000 жени
Жени, които използват комбинирани хормонални контрацептивни таблетки, съдържащи левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	Около 5-7 на 10 000 жени
Жени, които използват Айринг	Около 6-12 на 10 000 жени

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек във вена

Рискът от образуване на кръвен съсирек при използване на Айринг е малък, но някои състояния увеличават риска. Вашият риск е по-висок:

- ако сте с голямо наднормено тегло (индекс на телесната маса или ИТМ над 30 kg/m²);
- ако някой от близките Ви роднини е имал кръвен съсирек в крака, белия дроб или друг орган в млада възраст (например преди 50-годишна възраст). В този случай може да имате наследствено нарушение на кръвосъсирването;
- ако се налага да ви оперират или ако сте обездвижени за дълго време поради травма или заболяване, или ако кракът ви е в гипс. Може да се наложи употребата на Айринг да бъде



спряна няколко седмици преди операция или докато сте по-малко подвижни. Ако трябва да спрете употребата на Айринг, попитайте Вашия лекар кога можете да започнете да го използвате отново;

- с напредването на възрастта (особено над 35 години);
- ако сте родили преди по-малко от няколко седмици.

Рискът от образуване на кръвен съсирек се увеличава, колкото повече състояния имате.

Пътуването със самолет (>4 часа) може временно да увеличи риска от образуване на кръвен съсирек, особено ако имате някои от другите изброени фактори.

Важно е да кажете на Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас, дори и да не сте сигурни. Вашият лекар може да реши, че използването на Айринг трябва да се прекрати.

Ако някое от горепосочените състояния се промени, докато използвате Айринг, например близък член на семейството получи тромбоза без известна причина или напълнеете много, уведомете Вашия лекар.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ В АРТЕРИЯ

Какво може да се случи, ако в артерия се образува кръвен съсирек?

Подобно на кръвен съсирек във вена, съсирекът в артерия може да причини сериозни проблеми. Например може да причини инфаркт или инсулт.

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек в артерия

Важно е да се отбележи, че рискът от инфаркт или инсулт при употребата на Айринг е много малък, но може да се увеличи:

- с напредване на възрастта (след около 35 години);
- **ако пушите.** Когато използвате комбиниран хормонален контрацептив като Айринг, е препоръчително да спрете да пушите. Ако не можете да спрете да пушите и сте на възраст над 35 години, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате друг тип контрацептив;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако Ваш близък роднина е получил инфаркт или инсулт на млада възраст (под 50 години). В този случай рискът от инфаркт или инсулт при Вас също може да е по-висок;
- ако Вие или някой от близките Ви роднини имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако имате мигрена, особено мигрена с аура;
- ако имате проблем със сърцето (клапно заболяване, нарушение на ритъма, наречено предсърдно мъждене);
- ако имате диабет.

Ако имате повече от едно от тези състояния или ако някое от тях е особено тежко, рискът от образуване на кръвен съсирек може да се увеличи още повече.



Ако някое от горепосочените състояния се промени, докато използвате Айринг, например започнете да пушите, близък член на семейството получи тромбоза без известна причина или напълнеете много, уведомете Вашия лекар.

Рак

Информацията, дадена по-долу, е получена при проучвания с комбинирани перорални контрацептиви, но може да се отнася и за Айринг. Не е налична информация за контрацептивни хормони с вагинално приложение (каквото е Айринг).

Ракът на гърдата се среща малко по-често при жени, които използват комбинирани таблетки, но не е известно дали това се дължи на лечението. Възможно е например туморите да се откриват по-често при жени, които приемат комбинирани таблетки, тъй като те се преглеждат по-често от лекар. Повишената честота на поява на рак на гърдата постепенно намалява след спиране на комбинираните таблетки.

Важно е редовно да проверявате гърдите си и трябва да се свържете с Вашия лекар, ако усетите някаква бучка. Също така трябва да информирате Вашия лекар, ако Ваша близка роднина има или някога е имала рак на гърдата (вж. точка 2.2 "Предупреждения и предпазни мерки").

В редки случаи се съобщава за доброкачествени тумори на черния дроб и в още по-редки случаи - за злокачествени тумори на черния дроб при жени, които употребяват таблетки.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате необичайна силна коремна болка.

Съобщава се, че при жени, които употребяват комбинирани таблетки, ракът на ендометриума (лигавицата на матката) и ракът на яйчниците се срещат по-рядко. Възможно е това да се отнася и за Айринг, но това не е потвърдено.

Психиатрични разстройства

Някои жени, използващи хормонални контрацептиви, включително Айринг, са съобщили за депресия или потиснато настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога може да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и депресивни симптоми, свържете се възможно най-скоро с Вашия лекар за допълнителен медицински съвет.

2.3 Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Айринг при девойки на възраст под 18 години не са проучени.

2.4 Други лекарства и Айринг

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Уведомете също така всеки друг лекар или дентален лекар (или фармацевт), който Ви предписва друго лекарство, че използвате Айринг. Те могат да Ви кажат дали е необходимо да вземате допълнителни предпазни мерки за контрацепция (например мъжки презервативи) и, ако е така, за колко време или дали употребата на друго лекарство, от което се нуждаете, трябва да бъде променена.

Някои лекарства

- може да окажат влияние върху нивата на Айринг в кръвта;
- може да го направят **по-малко ефективен за предпазване от бременност**;
- може да предизвикат неочаквано кървене.



Това включва лекарства, използвани за лечение на:

- епилепсия (например примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);
- туберкулоза (например рифампицин);
- ХИВ инфекция (например ритонавир, нелфинавир, невирапин, ефавиренц);
- инфекция с вируса на хепатит С (например боцепревир, телапревир);
- други инфекциозни заболявания (например гризеофулвин);
- високо кръвно налягане в кръвоносните съдове на белите дробове (бозентан);
- депресивни настроения (билковото лекарство жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)).

Ако приемате лекарства или растителни продукти, които могат да намалят ефективността на Айринг, трябва да се използва и бариерен контрацептивен метод. Тъй като въздействието на друго лекарство върху Айринг може да продължи до 28 дни след спиране на лекарството, необходимо е да използвате допълнителния бариерен контрацептивен метод за толкова дълго време. Забележка: Не използвайте Айринг с диафрагма, цервикална шапка или дамски презерватив.

Айринг може да повлияе върху действието на други лекарства, например

- лекарства, съдържащи циклоспорин;
- антиепилептичното лекарство ламотригин (това може да доведе до повишена честота на пристъпите).

Не използвайте Айринг, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, тъй като тези лекарствени продукти могат да предизвикат повишаване на резултатите от кръвните изследвания на чернодробната функция (повишаване на чернодробния ензим АЛАТ).

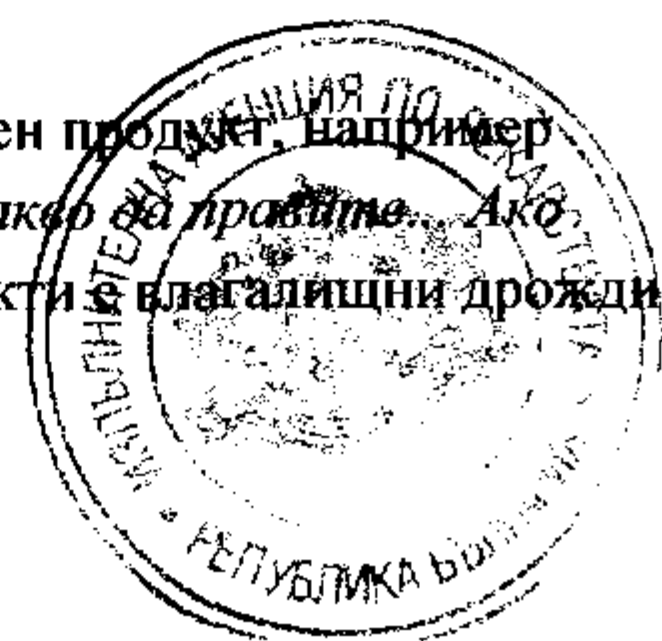
Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацептив преди началото на лечението с тези лекарствени продукти.

Използването на Айринг може да започне отново приблизително 2 седмици след приключване на това лечение. Вижте точка 2.1 "Не използвайте Айринг".

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете каквото и да е лекарство.

Можете да използвате тампони, докато използвате Айринг. Поставете Айринг, преди да поставите тампон. Трябва да внимавате, когато изваждате тампон, за да сте сигурни, че пръстенът не е изваден случайно. Ако пръстенът все пак изпадне, просто изплакнете пръстена в студена до хладка вода и веднага го поставете отново.

Случвало се е скъсване на пръстена, когато е използван и вагинален продукт, например лубрикант или средство за лечение на инфекция (вж. точка 3.4 "Какво да правите... Ако пръстенът ви се скъса"). Използването на спермициди или продукти с влагалищни дрожди няма да намалят контрацептивната ефикасност на Айринг.



Лабораторни изследвания

Ако Ви предстоят изследвания на кръвта или урината, информирайте Вашия лекар, че използвате Айринг, тъй като това може да повлияе на резултатите от някои изследвания.

2.5 Бременност и кърмене

Айринг не трябва да се използва от бременни жени или от жени, които смятат, че са бременни. Ако забременеете, докато използвате Айринг, трябва да извадите пръстена и да се свържете с Вашия лекар.

Ако искате да спрете употребата на Айринг, защото искате да забременеете, вижте точка 3.5 *"Кога искате да спрете употребата на Айринг"*.

Айринг обикновено не се препоръчва за употреба по време на кърмене. Ако желаете да използвате Айринг докато кърмите, моля, посъветвайте се с Вашия лекар.

2.6 Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Айринг да повлияе на способността Ви да шофирате или да работите с машини.

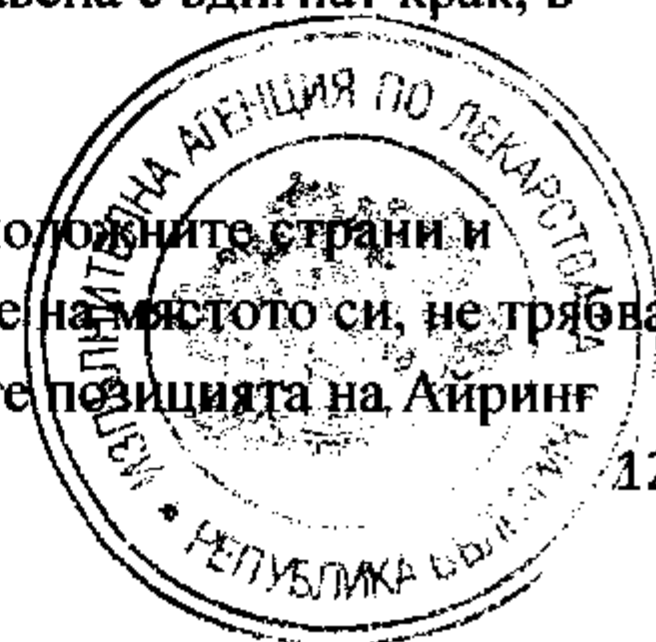
3. Как да използвате Айринг

Можете сама да поставяте и изваждате Айринг. Вашият лекар ще Ви каже кога да започнете да използвате Айринг за първи път. Влагалищният пръстен трябва да се постави в правилния ден от месечния Ви цикъл (вж. точка 3.3 *"Кога да започнете първия пръстен"*) и да се остави на мястото си в продължение на 3 последователни седмици. Редовно проверявайте дали Айринг е във влагалището Ви (например преди и след полов акт), за да сте сигурни, че ще се предпазите от бременност. След третата седмица извадете Айринг и направете една седмица почивка. Обикновено ще имате месечен цикъл по време на този интервал без пръстен.

Докато използвате Айринг, не трябва да използвате някои женски бариерни контрацептивни методи, като вагинална диафрагма, цервикална шапка или дамски презерватив. Тези бариерни контрацептивни методи не трябва да се използват като резервен метод за предпазване от забременяване, тъй като Айринг може да попречи на правилното поставяне и позиция на диафрагмата, цервикалната шапка или дамския презерватив. Можете обаче да използвате мъжки презерватив като допълнителен бариерен контрацептивен метод.

3.1 Как да поставяте и изваждате Айринг

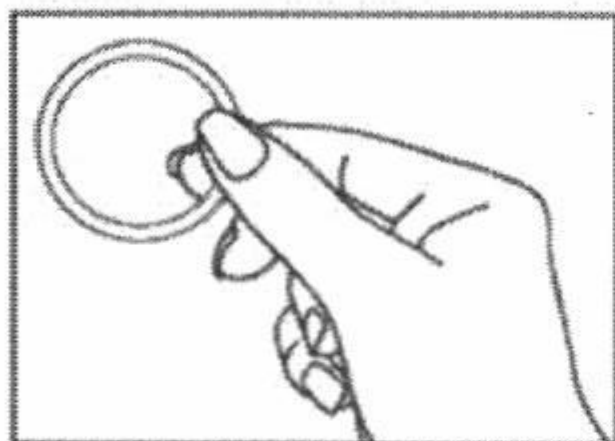
1. Преди да поставите пръстена, проверете дали не е с изтекъл срок на годност (вж. точка 5 *"Как да съхранявате Айринг"*).
2. Измийте ръцете си, преди да поставите или извадите пръстена.
3. Изберете най-удобната за вас позиция за поставяне, например изправена с вдигнат крак, в клекнало или легнало положение.
4. Извадете Айринг от сашето.
5. Хванете пръстена между палеца и показалеца, притиснете противоположните страни и вкарайте пръстена във влагалището (вж. фигури 1- 4). Когато Айринг е на мястото си, не трябва да усещате нищо. Ако почувствате дискомфорт, внимателно променете позицията на Айринг



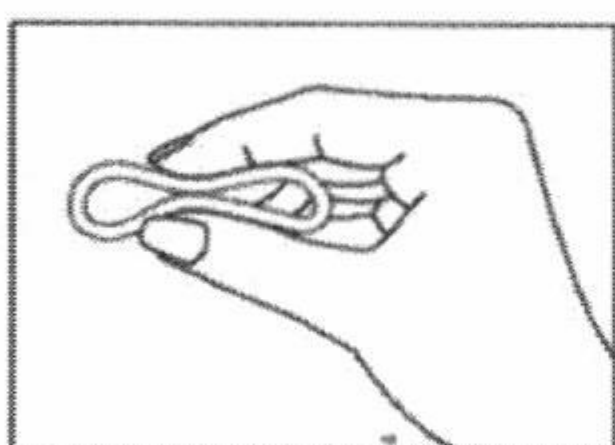
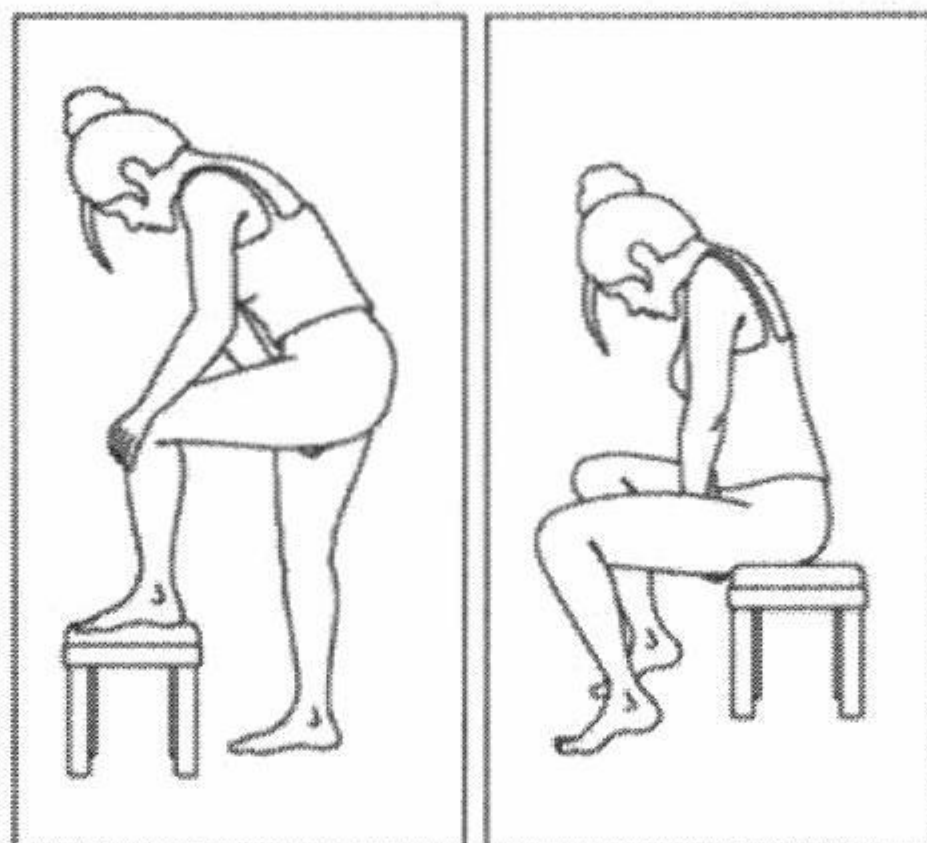
(например вкарайте пръстена малко по-навътре във влагалището), докато го почувствате удобно. Точната позиция на пръстена във влагалището не е важна.

6. След 3 седмици извадете Айринг от влагалището. Можете да направите това, като закачите показалеца си под предния ръб на пръстена или като хванете ръба и го издърпате (вж. фигура 5). Ако откриете пръстена във влагалището си, но не можете да го отстраните, трябва да се свържете с Вашия лекар.

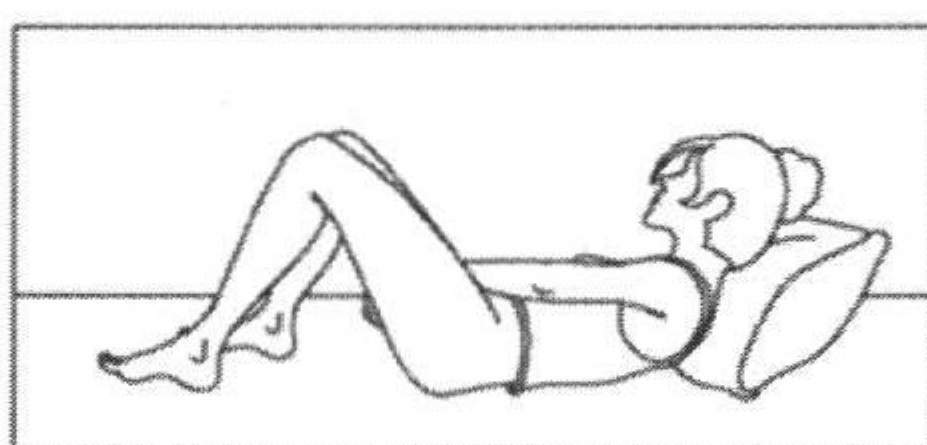
7. Изхвърлете използвания пръстен заедно с обикновените домашни отпадъци, за предпочитане затворен в оригиналното му саче. Не изхвърляйте Айринг в канализацията.



Фигура 1
Извадете Айринг от
сачето

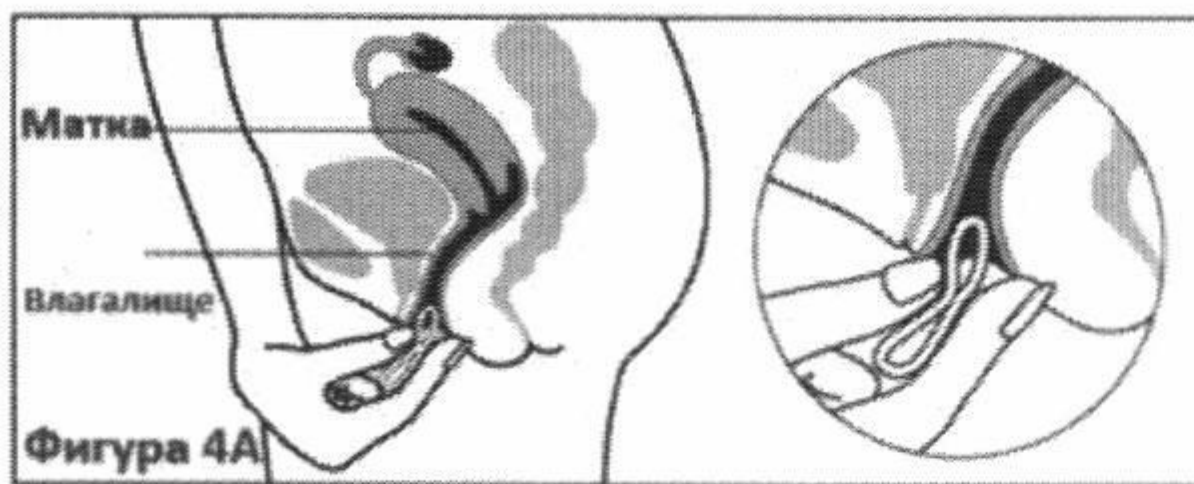


Фигура 2
Притиснете пръстена

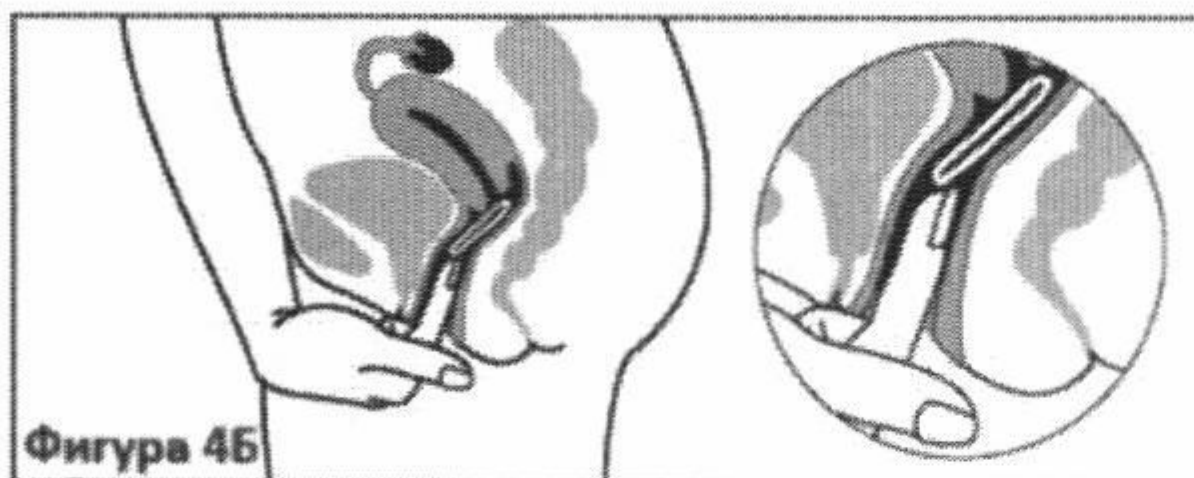


Фигура 3
Изберете удобна позиция, за да
поставите пръстена

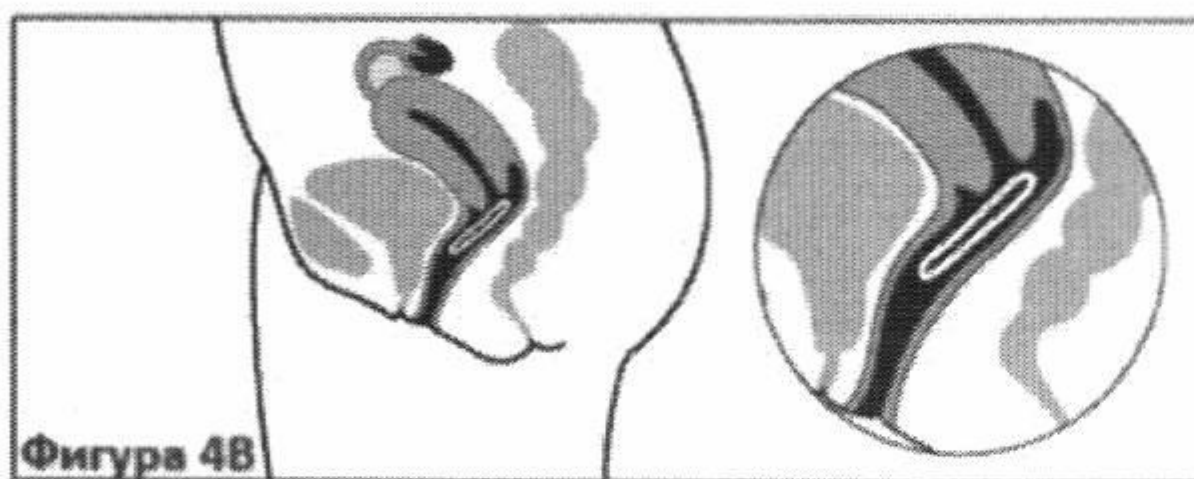




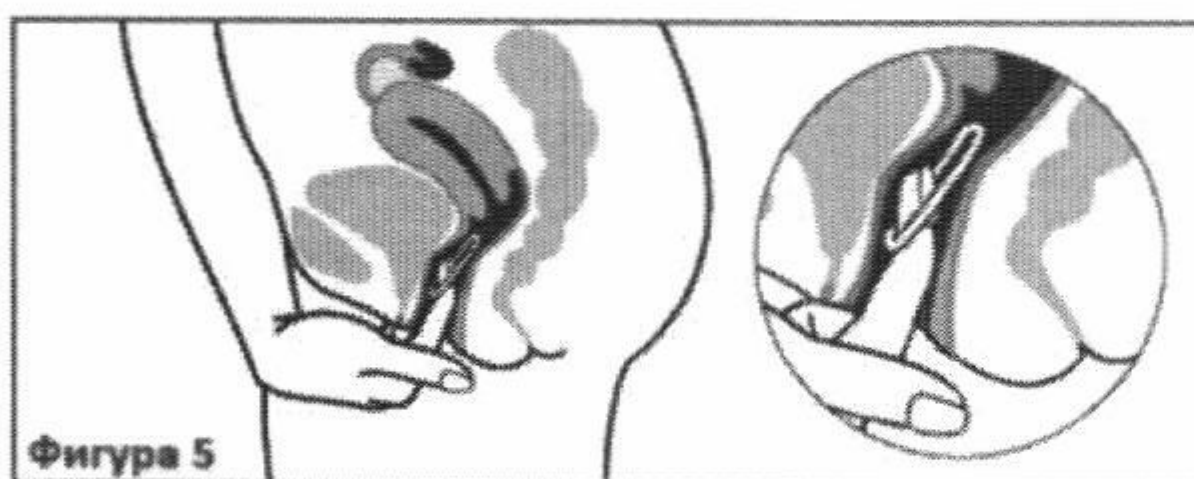
Поставете пръстена във влагалището с едната ръка (Фигура 4А), като при необходимост срамните устни могат да бъдат разделени с другата ръка.



Поставете пръстена навътре във влагалището, докато се почувствате комфортно (Фигура 4Б).



Оставете пръстена в продължение на 3 седмици (Фигура 4В)



Фигура 5
Айринг може да се извади, като показалецът се закачи под пръстена или като пръстенът се хване между показалеца и средния пръст и се издърпа

3.2 Три седмици вътре, една седмица вън

1. Като се започне от деня на поставянето му, влагалищният пръстен трябва да остане на мястото си **без прекъсване** в продължение на 3 седмици.
2. След 3 седмици извадете пръстена в същия ден от седмицата и приблизително по същото време, когато е бил поставен. Например, ако сте поставили Айринг в сряда в около 22,00 ч., трябва да извадите пръстена 3 седмици по-късно, в сряда, в около 22,00 ч.
3. След като сте извадили пръстена, не използвайте пръстен в продължение на 1 седмица. През тази седмица трябва да се появи менструално кървене. Обикновено това започва 2-3 дни след изваждането на Айринг.
4. Започнете с поставяне на нов пръстен точно след интервала от 1 седмица (отново в същия ден от седмицата и приблизително по същото време), дори ако кървенето не е спряло. Ако новият пръстен се постави с повече от 3 часа закъснение, предпазването от бременност може да бъде намалено. Следвайте инструкциите в точка 3.4 "Какво да правите... Ако сте забравили да поставите нов пръстен след интервала без пръстен".

Ако използвате Айринг, както е описано по-горе, менструалното Ви кървене ще се случва всеки месец в приблизително едни и същи дни.



3.3 Кога да започнете с първия пръстен

- *Ако не сте използвали хормонален контрацептив през последния месец*

Поставете първия Айринг на първия ден от естествения Ви цикъл (т.е. на първия ден от менструацията Ви). Айринг започва да действа веднага. Не е необходимо да предприемате други предпазни мерки за контрацепция.

Можете също така да започнете да използвате Айринг между ден 2 и ден 5 от цикъла си, но ако имате полов контакт през първите 7 дни от употребата на Айринг, уверете се, че използвате и допълнителен контрацептивен метод (например мъжки презерватив). Трябва да спазвате този съвет само когато използвате Айринг за първи път.

- *Ако сте използвали комбинирано хапче през последния месец*

Започнете да използвате Айринг най-късно в деня, следващ периода без прием на таблетки от настоящото Ви хапче. Ако опаковката на Вашето хапче съдържа и неактивни таблетки, започнете да използвате Айринг най-късно в деня след последната неактивна таблетка. Ако не сте сигурни коя е тази таблетка, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Никога не удължавайте интервала без хормони на настоящите Ви хапчета над препоръчителната му продължителност. Ако сте използвали хапчета последователно и правилно и ако сте сигурни, че не сте бременна, можете също така да спрете приема им в който и да е ден от опаковката на текущите Ви хапчета и да започнете да използвате Айринг незабавно.

- *Ако сте използвали трансдермален пластир през последния месец*

Започнете да използвате Айринг най-късно на следващия ден след обичайния интервал без пластир. Никога не удължавайте интервала без пластир над препоръчителната продължителност. Ако сте използвали пластира последователно и правилно и ако сте сигурни, че не сте бременна, можете също така да спрете употребата на пластира в който и да е ден и да започнете да използвате Айринг незабавно.

- *Ако през последния месец сте използвали минихапче (таблетки, съдържащи само прогестаген)*

Можете да спрете приема на минихапчето в произволен ден и да започнете приема на Айринг на следващия ден, по същото време, по което обикновено сте приемали таблетките си. Но се уверете, че използвате и допълнителен контрацептивен метод (например мъжки презерватив) през първите 7 дни от употребата на пръстена.

- *Ако през последния месец сте използвали инжекция или имплантант или вътрематочна система, освобождаваща прогестаген (ВМС)*

Започнете да използвате Айринг, когато трябва да се направи следващата инжекция или в деня, в който се отстранява имплантатът или прогестаген освобождаващата вътрематочна система. Но се уверете, че използвате и допълнителен контрацептивен метод (например мъжки презерватив) през първите 7 дни от употребата на пръстена.

- *След раждане*

Ако скоро сте родили, Вашият лекар може да Ви посъветва да изчакате първата си нормална менструация, преди да започнете да използвате Айринг. Понякога е възможно да започнете по-



рано. Вашият лекар ще Ви посъветва. Ако кърмите и искате да използвате Айринг, трябва първо да обсъдите това с Вашия лекар.

- *След спонтанен аборт или аборт*

Вашият лекар ще ви посъветва.

3.4 Какво да правите...

Ако пръстенът Ви случайно изпадне от влагалището

Айринг може случайно да изпадне от влагалището - например ако не е бил поставен правилно, при изваждане на тампон, по време на полов акт, при запек или при пролапс на матката. Поради това трябва редовно да проверявате дали пръстенът все още е във влагалището Ви (например преди и след полов акт).

Ако пръстенът Ви временно е бил извън влагалището

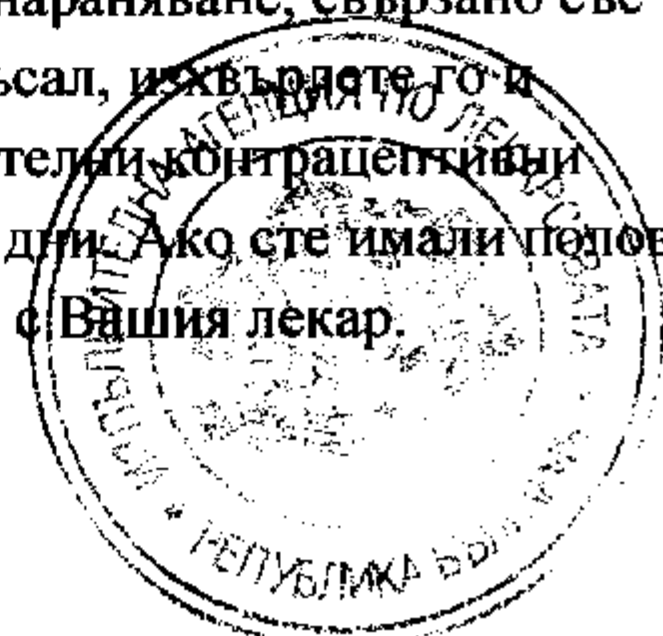
Айринг все още може да ви предпази от забременяване, но това зависи от това колко време е бил извън влагалището Ви.

Ако пръстенът е бил извън влагалището за:

- **по-малко от 3 часа**, той все пак ще ви предпазва от бременност. Трябва да изплакнете пръстена със студена или хладка вода (не използвайте гореща вода) и да поставите пръстена обратно възможно най-скоро, но само ако пръстенът е бил извън влагалището за по-малко от 3 часа.
- **повече от 3 часа през 1та и 2та седмица**, той може да не Ви предпази от бременност. Трябва да изплакнете пръстена със студена до хладка вода (не използвайте гореща вода) и да поставите пръстена обратно във влагалището веднага щом си спомните, и да оставите пръстена на мястото му без прекъсване в продължение на поне 7 дни. Използвайте мъжки презерватив, ако имате полов контакт през тези 7 дни. Ако сте в 1-вата седмица и сте имали полов контакт през последните 7 дни, има вероятност да сте бременна. В такъв случай се свържете с Вашия лекар.
- **повече от 3 часа в рамките на 3тата седмица**, той може да не ви предпази от бременност. Трябва да изхвърлите този пръстен и да изберете една от следните две възможности:
 - 1 - Незабавно поставете нов пръстен
Това ще даде началото на следващия триседмичен период на използване. Възможно е да не получите менструация, но може да се появи пробивно кървене и зацапване.
 - 2 - Не поставяйте пръстена отново. Първо изчакайте менструация Ви и поставете нов пръстен не по-късно от 7 дни от момента, в който предишният пръстен е бил изваден или е изпаднал. Може да изберете тази възможност само ако сте използвали Айринг непрекъснато през предходните 7 дни.
- **неизвестен период от време**, може да не сте предпазена от бременност. Направете тест за бременност и се консултирайте с Вашия лекар преди поставянето на нов пръстен.

Ако пръстенът Ви се скъса

Много рядко Айринг може да се скъса. Съобщавано е за вагинално нараняване, свързано със скъсването на пръстена. Ако забележите, че Вашият Айринг се е скъсал, изхвърлете го и започнете с нов пръстен възможно най-скоро. Използвайте допълнителни контрацептивни предпазни мерки (например мъжки презерватив) през следващите 7 дни. Ако сте имали полов акт, преди да забележите скъсването на пръстена, моля, свържете се с Вашия лекар.



Ако сте поставили повече от един пръстен

Няма съобщения за сериозни вредни последствия, дължащи се на предозиране на хормоните в Айринг. Ако случайно сте поставили повече от един пръстен, може да се почувствате зле (гадене) или да се появи повръщане или вагинално кървене. Ако тези симптоми продължават, отстранете излишните пръстени и се свържете с Вашия лекар.

Ако сте забравили да поставите нов пръстен след интервала без пръстен

Ако интервалът без пръстен е бил по-дълъг от 7 дни, поставете нов пръстен веднага щом си спомните. Използвайте допълнителни контрацептивни предпазни мерки (например мъжки презерватив), ако имате полов контакт през следващите 7 дни. **Ако сте имали полов контакт в интервала без пръстен, има вероятност да сте бременна.** В такъв случай незабавно се свържете с Вашия лекар. Колкото по-дълъг е интервалът без пръстен, толкова по-висок е рискът да забременеете.

Ако сте забравили да извадите пръстена

- Ако пръстенът е останал на мястото си между 3 и 4 седмици, той все още ще Ви предпазва от бременност. Направете обичайния интервал от една седмица без пръстен и след това поставете нов пръстен.
- Ако пръстенът е останал на мястото си повече от 4 седмици, има вероятност да забременеете. Свържете се с Вашия лекар, преди да започнете с нов пръстен.

Ако сте пропуснали менструация

• Ако сте спазили инструкциите за Айринг

Ако сте пропуснали менструация, но сте спазили инструкциите за Айринг и не сте използвали други лекарства, е много малко вероятно да сте бременна. Продължете да използвате Айринг както обикновено. Ако обаче пропуснете менструалния си цикъл два пъти подред, може да сте бременна. Незабавно уведомете Вашия лекар. Не започвайте следващия Айринг, докато Вашият лекар не провери дали не сте бременна.

• Ако не сте спазили инструкциите за Айринг

Ако сте пропуснали менструация и не сте спазили инструкциите, и не получите очакваната менструация в първия нормален интервал без пръстен, може да сте бременна. Свържете се с Вашия лекар, преди да започнете с нов Айринг.

Ако имате неочаквано кървене

При употребата на Айринг някои жени имат неочаквано влагалищно кървене между менструалните периоди. Може да се наложи да използвате хигиенни предпазни средства. Във всеки случай оставете пръстена във влагалището и продължете да го използвате както обикновено. Ако нередовното кървене продължи, стане силно или започне отново, уведомете Вашия лекар.

Ако искате да промените първия ден на менструацията си

Ако следвате инструкциите за Айринг, менструалният ви цикъл (отпадно кървене) ще започне по време на интервала без пръстен. Ако искате да промените деня, в който започва, можете да намалите интервала без пръстен по-кратък (но никога не го удължавайте!)



Например, ако менструацията Ви обикновено започва в петък, от следващия месец можете да я промените на вторник (3 дни по-рано). Просто поставете следващия си пръстен 3 дни по-рано от обикновено.

Ако интервалът без пръстен е много кратък (например 3 дни или по-малко), може да нямате обичайното кървене. Може да имате зацапване (капки или петна кръв) или пробивно кървене по време на използването на следващия пръстен.

Ако не сте сигурни как да постъпите, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако искате да отложите менструалния си цикъл

Въпреки че това не е препоръчителният режим, отлагане на менструалния цикъл (отпадно кървене) е възможно чрез поставяне на нов пръстен веднага след сваляне на настоящия, без интервал между пръстените. Можете да оставите новия пръстен за максимум 3 седмици след поставянето. Възможно е да получите зацапване (капки или петна кръв) или пробивно кървене, докато използвате този нов пръстен. Когато искате менструацията Ви да започне, просто извадете пръстена. Направете обичайния си интервал без пръстен от една седмица и след това поставете нов пръстен.

Можете да се посъветвате с Вашия лекар, преди да решите да отложите менструацията си.

3.5 Когато искате да спрете да използвате Айринг

Можете да спрете да използвате използването на Айринг по всяко време.

Ако не искате да забременеете, попитайте Вашия лекар за други методи за предпазване от забременяване.

Ако спрете употребата на Айринг, защото искате да забременеете, трябва да изчакате да отmine естественият Ви менструален цикъл, преди да се опитате да заченете. Това ви помага да изчислите кога ще се роди бебето.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някаква нежелана реакция, особено ако е тежка или продължителна, или имате някаква промяна в здравословното си състояние, която смятате, че може да се дължи на Айринг, моля, говорете с Вашия лекар.

При всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви, съществува повишен риск от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци в артериите (артериална тромбоемболия (АТЕ)). За по-подробна информация относно различните рискове, свързани с употребата на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 "Какво трябва да знаете, преди да използвате Айринг".

Незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от следните симптоми на ангиозем: подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане или дъхаване, евентуално придружен от затруднено дишане (вж. също точка "Предупреждения и предпазни мерки").



Жени, които са използвали Айринг, са съобщили за следните нежелани реакции:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 жени

- болки в корема, повдигане (гадене);
- гъбична инфекция на влагалището (като "млечница"); дискомфорт във влагалището, причинен от пръстена; генитален сърбеж; влагалищно течение;
- главоболие или мигрена; депресивни настроения; намалено либидо;
- болки в гърдите; болки в таза; болезнена менструация;
- акне;
- увеличаване на теглото;
- изпадане на пръстена.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 жени

- смущения в зрението; замаяност;
- подут корем; повръщане, диария или запек;
- чувство на умора, неразположение или раздразнителност; промени в настроението; колебания в настроението;
- задържане на течност в тялото (оток);
- инфекция на пикочния мехур или пикочните пътища;
- затруднение или болка при уриниране; силно желание за или нужда от уриниране; по-често уриниране;
- проблеми по време на полов акт, включително болка, кървене или усещане на пръстена от партньора;
- повишено кръвно налягане;
- повишен апетит;
- болки в гърба; мускулни спазми; болки в краката или ръцете;
- понижена чувствителност на кожата;
- възпаление или уголемяване на гърдите; фиброкистозна болест на гърдите (кисти в гърдите, които могат да се подуват или да са болезнени);
- възпаление на шийката на матката; полипи на шийката на матката (израстъци в шийката на матката); изтегляне на долния край на шийката на матката навън (ектропион);
- промени в менструалния цикъл (например менструацията може да бъде силна, дълга, нередовна или да спре напълно); тазов дискомфорт; предменструален синдром; спазъм на матката;
- инфекция на влагалището (гъбична и бактериална); усещане за парене, миризма, болка, дискомфорт или сухота във влагалището или външните полови органи;
- косопад, екзема, сърбеж, обрив или топли вълни;
- обрив.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 жени

- увреждащи кръвни съсиреци във вена или артерия, например:
 - в крак или стъпало (например ДВТ);
 - в бял дроб (например БЕ);
 - сърдечен удар;



- инсулт;
- микроинсулт или преходни симптоми, подобни на инсулт, известни като преходна исхемична атака (ПИА);
- кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата, бъбреците или очите.

Вероятността за образуване на кръвен съсирек може да е по-голяма, ако имате други състояния, които увеличават този риск (за повече информация относно състоянията, които повишават риска от образуване на кръвни съсиреци, и симптомите на кръвен съсирек вижте точка 2.)

- отделяне на секрет от гърдата.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- хлоазма (жълто-кафяви пигментни петна по кожата, предимно по лицето);
- дискомфорт на пениса на партньора (като дразнене, обрив, сърбеж);
- невъзможност за изваждане на пръстена без медицинска помощ (например поради прилепване към вагиналната стена);
- вагинално нараняване, свързано със скъсване на пръстена.

Съобщава се за рак на гърдата и чернодробни тумори при жени, които използват комбинирани хормонални контрацептиви. За повече информация вижте точка 2.2 *"Предупреждения и предпазни мерки, Рак"*.

Много рядко Айринг може да се скъса. За повече информация вижте точка 3.4 *"Какво да правите... Ако пръстенът Ви се скъса"*.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Айринг

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

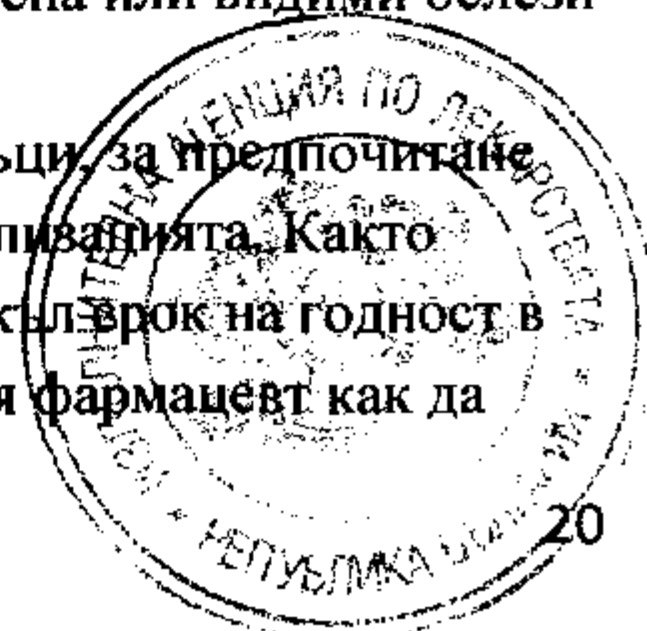
Ако установите, че дете е било изложено на действието на хормоните от Айринг, посъветвайте се с Вашия лекар.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна в цвета на пръстена или видими белези на нарушаване на качеството на лекарствения продукт.

Изхвърлете използвания пръстен заедно с обикновените домашни отпадъци, за предпочитане затворен отново в оригиналното му саше. Не изхвърляйте Айринг в канализацията. Както всички лекарства, не изхвърляйте неизползваните или пръстените с изтекъл срок на годност в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да



изхвърлите неизползваните пръстени, които вече не са Ви необходими. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Айринг

- Активните вещества са етоногестрел и етинилестрадиол. Всеки пръстен съдържа 11,7 mg етоногестрел и 2,7 mg етинилестрадиол.
- Другите съставки са: етилен винилацетат кополимер 28% винилацетат, етилен винилацетат кополимер 9% винилацетат (вид пластмаса, която не се разгражда в тялото) и магнезиев стеарат.

Всеки ден в продължение на 3 седмици от пръстена се освобождават 0,120 mg етоногестрел и 0,015 mg етинилестрадиол .

Как изглежда Айринг и какво съдържа опаковката

Айринг представлява гъвкав прозрачен и безцветен до почти безцветен пръстен с външен диаметър 54 mm и диаметър на напречното сечение 4 mm. Всеки пръстен е опакован във фолиева торбичка, която може да се затваря повторно. Сашето е опаковано в картонена кутия. Всяка кутия съдържа 1, 3 или 6 пръстена.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Aicore Life Sciences B.V.
Boxbergerweg 119
7431 PM Diepenveen
Нидерландия
Тел.: +31611923166
info@aicorelifesciences.nl

Производител:

Mithra Pharmaceuticals CDMO S.A.
Rue de l'Expansion, 57
4400 Flemalle
Белгия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Хърватия: Airing 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnicu
България: Айринг 0,120 mg/0,015 mg за 24 часа, вагинална лекарстводоставяща система
Румъния: Airing 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore, sistem cu cedare vaginală

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2024

