

The logo features the word "circlet" in a sans-serif font. The letter "c" is a vibrant magenta, while the remaining letters "irplet" are a dark grey. A registered trademark symbol (®) is positioned to the upper right of the "t". The text is centered within a white circle that is partially defined by a series of thin, concentric white lines. The background consists of several overlapping, wavy bands of maroon and dark purple, creating a sense of depth and movement.

circlet®

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CIRCLET®

Etonogestrel 11,7 mg (0,120 mg por día)

Etinilestradiol 2,7 mg (0,015 mg por día)

Anillo Vaginal – Vía vaginal

VENTA BAJO RECETA

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección "Coágulos de sangre").

Lea detenidamente este prospecto antes de comenzar a usar CIRCLET, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que necesite volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, por favor pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento fue recetado sólo para usted. No se lo dé a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- Si tiene algún efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible que no esté enumerado en este prospecto. Ver Posibles reacciones adversas.

Contenido del Prospecto

1. Que es CIRCLET y para que se utiliza
2. Que debe saber antes de utilizar CIRCLET
 - 2.1 Cuándo no usar CIRCLET
 - 2.2 Advertencias y precauciones
 - Coágulos de sangre
 - Cáncer
 - 2.3 Niños y adolescentes
 - 2.4 Otros medicamentos y CIRCLET
 - Pruebas de laboratorio
 - 2.5 Embarazo y lactancia
 - 2.6 Conducción de vehículos y uso de máquinas
3. Cómo usar CIRCLET
 - 3.1 Cómo insertar y retirar CIRCLET
 - 3.2 Tres semanas adentro, una semana fuera
 - 3.3 Cuándo comenzar con el primer anillo

3.4 ¿Qué hacer si ...

Su anillo es accidentalmente expulsado de la vagina

Su anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina

Su anillo se rompió

Se insertó más de un anillo

Olvidó colocar un nuevo anillo después del intervalo sin usarlo

Olvidó extraer el anillo

No ha tenido su período menstrual

Tuvo un sangrado inesperado

Desea cambiar el primer día de su período menstrual

Desea retrasar su período menstrual

3.5. Quiere dejar de usar CIRCLET

4. Posibles reacciones adversas

5. Conservación de CIRCLET

6. Contenido del envase y otra información

1. QUÉ ES CIRCLET Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CIRCLET es un anillo vaginal anticonceptivo que se utiliza para evitar el embarazo. Cada anillo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas sexuales femeninas – etonogestrel y etinilestradiol. El anillo libera lentamente estas hormonas al torrente sanguíneo. Dada la pequeña cantidad de hormonas liberadas, se considera que CIRCLET es un anticonceptivo hormonal de dosis bajas. Como CIRCLET libera dos tipos de hormonas diferentes, se lo denomina anticonceptivo hormonal combinado.

CIRCLET actúa de la misma forma que una píldora anticonceptiva combinada (la Píldora), pero en vez de tomar una píldora todos los días, el anillo se utiliza

durante 3 semanas seguidas. CIRCLET libera dos hormonas sexuales femeninas que impiden que los ovarios liberen el óvulo. Si no se libera ningún óvulo, usted no puede quedar embarazada.

2. Que debe saber antes de utilizar CIRCLET

Notas generales

Antes de empezar a usar CIRCLET debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección “Coágulos de sangre”. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección “Coágulos de sangre”).

En este prospecto, se describen varias situaciones en las cuales usted debe dejar de usar CIRCLET o en las que CIRCLET puede ser menos confiable. En tales situaciones, usted no debe tener relaciones sexuales o bien debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, tales como usar un preservativo masculino u otro método de barrera. **No** utilice los métodos basados en el ritmo o en la temperatura. Estos métodos pueden ser poco fiables, ya que CIRCLET altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

CIRCLET, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni contra cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

2.1 Cuándo no usar CIRCLET

No debe usar CIRCLET si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre (trombosis venosa) en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - tensión arterial muy alta.
 - niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamado “migraña con aura”.
- Si tiene (tuvo) una inflamación del páncreas (pancreatitis) asociada a niveles elevados de grasa en la sangre.
- Si tiene (tuvo) una enfermedad severa del hígado y su hígado aún no funciona de forma normal.
- Si tiene (tuvo) un tumor benigno o maligno en el hígado.
- Si tiene (tuvo) o podría tener un cáncer mama o de los órganos genitales.

- Si tiene algún sangrado vaginal sin explicación.
- Si es alérgica al etinilestradiol o al etonogestrel o a cualquiera de los demás ingredientes de CIRCLET (enumerados en la sección 6. “Contenido del envase y otra información”).

Si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza CIRCLET, quítese el anillo inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, utilice medidas anticonceptivas no hormonales.

No use CIRCLET si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir (ver también la sección 2.4 “Otros medicamentos y CIRCLET”).

2.2 Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

- si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulos de sangre” a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando CIRCLET, también debe informar a su médico.

- Si un familiar cercano tiene o alguna vez tuvo cáncer de mama;
- si tuvo epilepsia (véase la sección 2.4 “Otros medicamentos y CIRCLET”);
- si tiene una enfermedad hepática (por ejemplo, ictericia) o de la vesícula biliar (por ejemplo, cálculos biliares);

- si tiene la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica);
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES; una enfermedad que afecta su sistema natural de defensa);
- si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH; un trastorno de la coagulación de la sangre que causa insuficiencia renal);
- si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos);
- si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares de esta enfermedad. La hipertrigliceridemia se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas);
- si necesita una operación, o si su capacidad para moverse está limitada por un largo período de tiempo (ver en la sección "Coágulos de sangre");
- si acaba de dar a luz tiene un mayor riesgo de coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico qué tan pronto después del parto puede comenzar a usar CIRCLET.
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial);
- si tiene várices;
- si tiene una enfermedad que apareció por primera vez o empeoró durante el embarazo o con el uso previo de hormonas sexuales (por ej., pérdida de la audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad de los nervios en la cual ocurren movimientos corporales repentinos); angioedema hereditario (*debería consultar inmediatamente a su médico si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar*);

- si tiene (o tuvo alguna vez) cloasma (manchas de color amarillento-marrón, sobre todo en la cara, llamadas ‘manchas del embarazo’); de ser así, evite la exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta;
- si tiene un problema médico que le dificulte usar CIRCLET – por ejemplo si está constipada o si tiene un prolapso del cuello uterino o dolor durante el coito;
- si tiene una micción urgente, frecuente, ardiente y / o dolorosa, y no puede localizar el anillo en la vagina. Estos síntomas pueden indicar la colocación accidental de CIRCLET en la vejiga urinaria.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado, como CIRCLET, aumenta su riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones, puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a CIRCLET es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<p>• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar. • Aumento de la temperatura en la pierna afectada. • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul. 	<p>Trombosis venosa profunda</p>
<p>• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida.</p> <p>• Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre</p> <p>• Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo.</p> <p>• Aturdimiento intenso o mareo.</p> <p>• Latidos del corazón acelerados o irregulares.</p> <p>• Dolor de estómago intenso.</p> <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un "catarro común").</p>	<p>Embolia pulmonar</p>

<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida inmediata de visión. O bien • Visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. 	<p>Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo).</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho. • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo. • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago. • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo. • Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento. • Latidos del corazón acelerados o irregulares. 	<p>Ataque al corazón.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. 	<p>Ictus</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	<p>Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.</p>

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).

- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más. Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado. Cuando deja de utilizar CIRCLET, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con CIRCLET es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene norelgestromina, o etonogestrel como CIRCLET, entre unas 6 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.

- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre” más adelante).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan CIRCLET	Unas 6-12 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con CIRCLET es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²);
- si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre;
- si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna enyesada. Tal vez haya que interrumpir el uso de CIRCLET varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de CIRCLET pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo;

- al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años);
- si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de CIRCLET.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando CIRCLET, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar CIRCLET es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con la edad (por encima de unos 35 años);
- **si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como CIRCLET se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente;
- si tiene sobrepeso;
- si tiene alta presión;

- si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus;
- si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de lípidos en sangre (colesterol o triglicéridos);
- si padece migrañas, especialmente migrañas con aura;
- si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular);
- si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más. Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando CIRCLET, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Cáncer

La siguiente información se obtuvo a partir de estudios con anticonceptivos orales combinados y también puede aplicarse a CIRCLET. No se dispone de información sobre la administración de hormonas anticonceptivas (como las de CIRCLET) por vía vaginal.

Se ha observado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usan píldoras combinadas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se encuentren más tumores en las mujeres que usan píldoras combinadas porque acuden a revisión médica más a menudo. La mayor frecuencia de cáncer de mama disminuye gradualmente luego de interrumpir las píldoras combinadas.

Es importante examinar sus senos regularmente e informar a su médico si nota algún bulto. Informe también a su médico si algún pariente cercano tiene o tuvo alguna vez cáncer de mama (véase la sección 2.2 "Advertencias y precauciones").

Rara vez se han informado casos de tumores de hígado benignos y en menos casos todavía tumores de hígado malignos en quienes usan la píldora. Contacte a su médico si tiene dolor abdominal inusual y severo. En usuarias de la píldora combinada se ha observado que se produce con menos frecuencia cáncer de endometrio (el tejido que recubre el útero) o de ovarios. Esto también podría ser el caso de CIRCLET, pero no ha sido confirmado.

2.3 Niños y adolescentes

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de CIRCLET en adolescentes menores de 18 años de edad.

2.4 Otros medicamentos y CIRCLET

Infórmele siempre al médico qué medicamentos o productos herbarios está tomando en la actualidad. También avísele a cualquier médico o dentista (o al farmacéutico) que le recete otro medicamento que usted usa CIRCLET. Ellos le podrán informar si necesita tomar otras precauciones anticonceptivas (por ejemplo, preservativos masculinos) y, de ser así, durante cuánto tiempo, o bien si debe modificar el uso del otro medicamento.

Algunos medicamentos

- pueden tener una influencia en los niveles de CIRCLET en sangre
- pueden hacer que sea **menos efectivo en la prevención del embarazo**
- pueden causar sangrados inesperados.

Estos incluyen los medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- epilepsia (por ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculosis (por ej., rifampicina);
- infección por VIH (por ej. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- infección por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo boceprevir, telaprevir);

- otras enfermedades infecciosas (por ej. griseofulvina);
- la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan);
- estados de ánimo depresivos (la planta medicinal Hierba de San Juan).

Si está tomando medicamentos o plantas medicinales que podrían hacer menos eficaz a CIRCLET, debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera. Dado que el efecto de otro medicamento sobre CIRCLET puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional (por ejemplo: preservativo masculino). Nota: No use CIRCLET junto con un diafragma, capuchón cervical o preservativo femenino.

CIRCLET puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo:

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (esto podría conllevar un aumento de la frecuencia de las convulsiones).

No use CIRCLET si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir / paritaprevir / ritonavir y dasabuvir, ya que esto puede causar aumentos en los resultados de las pruebas sanguíneas de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes del inicio del tratamiento con estos medicamentos.

CIRCLET se puede reiniciar aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Consulte la sección 2.1 "Cuando no debe usar CIRCLET".

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Usted puede usar tampones mientras usa CIRCLET. Colóquese CIRCLET antes de insertar el tampón. Debe tener cuidado al retirar el tampón para asegurarse de no extraer el anillo accidentalmente. Si el anillo se sale, sólo lávelo con agua fría o tibia y vuelva a colocárselo inmediatamente.

El uso de espermicidas o productos para hongos vaginales no disminuye la eficacia anticonceptiva de CIRCLET.

Pruebas de laboratorio

Si le realizan algún análisis de sangre u orina, avísele a su médico que está usando CIRCLET, ya que puede afectar los resultados de algunas pruebas.

2.5 Embarazo y Lactancia

CIRCLET no debe ser usado por mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estarlo. Si se embaraza mientras usa CIRCLET deberá quitarse el anillo y consultar a su médico.

Si quiere dejar de usar CIRCLET porque desea embarazarse, vea la sección 3.4 *“Qué hacer si... Quiere dejar de usar CIRCLET”*.

En general no se recomienda utilizar CIRCLET durante la lactancia. Si desea usar CIRCLET mientras amamanta, por favor consulte a su médico.

2.6 Conducción de vehículos y uso de máquinas

No es probable que CIRCLET afecte su capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

3. Como usar CIRCLET

Puede colocarse y quitarse CIRCLET usted misma. Su médico le indicará cuándo comenzar a usarlo por primera vez. El anillo vaginal debe insertarse el día correcto de su ciclo mensual (véase la sección 3.3 *“Cuándo comenzar con el primer anillo”*) y dejarlo colocado durante 3 semanas consecutivas. Es un buen hábito controlar regularmente si el anillo está todavía dentro de su vagina (por ejemplo, antes y después de mantener relaciones sexuales) para asegurarse

de que está protegida del embarazo. Después de la tercera semana, retire CIRCLET y deje pasar un intervalo de una semana. Normalmente tendrá su periodo mensual durante este intervalo sin el anillo. Mientras que usa CIRCLET, usted no debe utilizar ciertos métodos anticonceptivos de barrera femeninos, tales como un diafragma vaginal, un capuchón cervical, o un preservativo femenino. Estos métodos de barrera anticonceptiva no deben usarse como su método de control de la natalidad porque CIRCLET puede interferir con la colocación y posición correctas de un diafragma, capuchón cervical o preservativo femenino. Sin embargo, usted puede utilizar un preservativo masculino como método anticonceptivo de barrera adicional.

3.1 Cómo colocar y retirar CIRCLET

1. Antes de insertar el anillo, compruebe que no esté vencido (véase la sección 5 “*Conservación de CIRCLET*”).
2. Lávese las manos antes de colocar o retirar el anillo.
3. Elija la posición que le sea más cómoda para su colocación, como en posición de pie con una pierna elevada, en cuclillas o acostada.
4. Retire CIRCLET de su sobre.
5. Sujete el anillo entre sus dedos índice y pulgar, presione sus lados opuestos e introduzca el anillo en la vagina (ver las Figuras 1-4). Cuando CIRCLET esté en su sitio no debería sentir nada. Si siente una incomodidad, suavemente cambie la posición de CIRCLET hasta que lo sienta confortable (por ejemplo: empuje el anillo un poco más profundo en la vagina). La posición exacta del anillo en el interior de la vagina no es importante.
6. Retire CIRCLET de la vagina luego de 3 semanas. Puede hacerlo engancho su dedo índice por debajo del borde anterior del anillo o retirarlo sujetando el borde (ver la Figura 5). En caso de que no pueda quitarse el anillo a pesar de haberlo localizado, contacte con su médico.
7. Descarte el anillo usado con los desechos normales de la casa, preferiblemente dentro del sobre que puede volver a cerrarse. No tire CIRCLET al inodoro.

Como insertar CIRCLET sólo con los dedos:

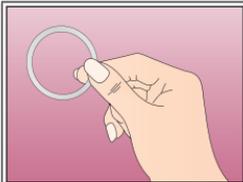


Figura 1
Retirar CIRCLET del sobre



Figura 2
Comprimir el anillo

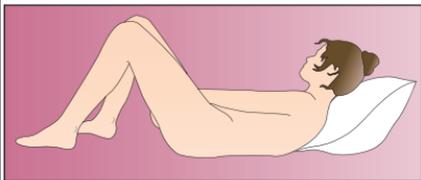


Figura 3
Elegir una posición cómoda para colocar el anillo



Figura 4A

Figura 4B

Figura 4C

Insertar el anillo en la vagina con una mano (Figura 4A); si es necesario, puede separar los labios con la otra. Empujar el anillo dentro de la vagina hasta sentirlo cómodo (Figura 4B). Dejar el anillo colocado durante 3 semanas (Figura 4C).



Figura 5

CIRCLET puede extraerse enganchando el dedo índice por debajo del anillo o tirar del anillo sujetándolo entre los dedos índice y medio.

3.2 Tres semanas adentro, una semana afuera

1. Comenzando el día en que lo coloca, el anillo vaginal debe dejarse colocado **sin interrupciones** durante 3 semanas.
2. Al cabo de 3 semanas, quítese el anillo el mismo día de la semana que se lo colocó y aproximadamente a la misma hora. Por ejemplo, si se

- colocó CIRCLET un miércoles alrededor de las 22.00 h, debe retirar el anillo 3 semanas más tarde, un miércoles alrededor de las 22.00 h.
3. Después de retirar el anillo, no lo use durante 1 semana. Durante esta semana debe producirse un sangrado vaginal, que comienza habitualmente 2-3 días después de retirar CIRCLET.
 4. Utilice un anillo nuevo exactamente después del intervalo de 1 semana (de nuevo el mismo día de la semana y aproximadamente a la misma hora), incluso si aún no ha dejado de sangrar.
Si se coloca el nuevo anillo con más de 3 horas de retraso, la eficacia anticonceptiva puede reducirse. Siga las instrucciones de la sección 3.4 *“Qué hacer si... Olvidó colocar un nuevo anillo después del intervalo sin usarlo”*.

Si usa CIRCLET según lo descrito antes, su sangrado vaginal ocurrirá aproximadamente los mismos días todos los meses.

3.3 Cuándo comenzar con el primer anillo

- *Si no ha utilizado un **anticonceptivo hormonal** durante el último mes.* Inserte el primer CIRCLET el primer día de su ciclo natural (o sea, el primer día de la menstruación). CIRCLET comienza a actuar de inmediato. No es necesario que tome otras precauciones anticonceptivas. También puede comenzar con CIRCLET entre el día 2 y el día 5 de su ciclo, pero si mantiene relaciones sexuales durante los primeros 7 días de uso de CIRCLET, asegúrese de usar también un método anticonceptivo adicional (como un preservativo masculino). Cuando use CIRCLET por primera vez, usted sólo tiene que seguir esta recomendación.
- *Si ha utilizado una **Píldora combinada** durante el último mes.* Comience a usar CIRCLET como máximo al día siguiente del período sin comprimidos de su Píldora actual. Si el envase de la Píldora también contiene

comprimidos inactivos, comience a usar CIRCLET como máximo al día siguiente del último comprimido inactivo. Si no está segura de cuál es este comprimido, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca prolongue el intervalo sin comprimidos de su Píldora actual más allá de su duración recomendada. Si utilizó la Píldora consistente y correctamente y si está segura de no estar embarazada, también puede dejar de tomar la Píldora cualquier día del envase de su Píldora actual y comenzar a usar CIRCLET de inmediato.

- *Si ha utilizado un **parche transdérmico** durante el último mes.* Comience a usar CIRCLET como máximo al día siguiente del intervalo usual sin uso del parche. Nunca prolongue el intervalo sin parches más allá de su duración recomendada.

Si utilizó el parche consistente y correctamente y si está segura de no estar embarazada, también puede dejar de usar el parche cualquier día y comenzar a usar CIRCLET de inmediato.

- *Si ha usado la **minipíldora** (píldora con progestágeno solo) durante el último mes.*

Usted puede dejar de tomar la minipíldora cualquier día y comenzar CIRCLET al día siguiente a la misma hora en que habría tomado normalmente su píldora, pero asegúrese de usar además un método anticonceptivo adicional (como un preservativo masculino) durante los primeros 7 días de uso del anillo.

- *Si ha usado una **inyección o un implante o un DIU con liberación de progestágeno** durante el último mes.*

Comience a usar CIRCLET cuando sea el momento de su próxima inyección o el día de extracción del implante o del DIU con liberación de progestágeno, pero asegúrese de utilizar además un método anticonceptivo adicional (como un preservativo masculino) durante los primeros 7 días de uso del anillo.

- *Después del parto*

Si recientemente tuvo un parto, es posible que su médico le indique esperar hasta después de su primer período normal antes de comenzar a usar CIRCLET. A veces es posible comenzar antes. Su médico le recomendará qué hacer. Si está amamantando y desea usar CIRCLET, en primer lugar deberá conversarlo con su médico.

- *Después de una pérdida de embarazo o aborto.*
Su médico le recomendará qué hacer.

3.4 Qué hacer si...

Su anillo es expulsado accidentalmente de su vagina

CIRCLET puede ser expulsado accidentalmente fuera de la vagina, por ejemplo, si no se insertó correctamente, al retirar un tampón, durante el acto sexual, durante la constipación o si tiene prolapso uterino. Por lo tanto, un buen hábito es controlar regularmente si el anillo todavía está dentro de su vagina (por ejemplo, antes y después de mantener relaciones sexuales).

Su anillo estuvo temporalmente fuera de la vagina

CIRCLET podría protegerla aún de quedar embarazada, pero esto depende de cuánto tiempo este haya estado fuera de su vagina.

Si el anillo vaginal estuvo fuera de la vagina durante:

- **Menos de 3 horas**, aún la protegerá de un embarazo. Usted debe lavar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y colocárselo nuevamente lo antes posible, pero solamente si el anillo ha estado fuera de la vagina por menos de tres horas.

- **Más de 3 horas durante la 1ra y la 2da semana**, es posible que no la proteja de un embarazo. Usted debe lavar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y volver a colocarlo dentro de la vagina tan pronto lo recuerde, y dejarlo colocado sin interrupción durante al menos 7 días. Si durante esos 7 días mantiene relaciones sexuales, utilice un preservativo masculino. Si está en su 1ra semana y tuvo relaciones sexuales durante los últimos 7 días, existe la posibilidad de que se embarace. En esos casos, consulte a su médico.
- **Más de 3 horas durante la 3ra semana**, es posible que no la proteja de un embarazo. Usted deberá desechar ese anillo y elegir entre una de las siguientes dos opciones:
 - 1) Inserte inmediatamente un anillo nuevo.
Esto dará inicio al siguiente período de uso de tres semanas. Es posible que no tenga su sangrado menstrual, pero puede ocurrir un sangrado inesperado o un manchado.
 - 2) No inserte el anillo nuevamente. Primero espere a tener su sangrado menstrual e inserte un anillo nuevo como máximo 7 días después de la extracción o expulsión del anillo anterior.
Usted debe elegir esta opción solamente si ha usado CIRCLET en forma continua durante los 7 días previos.
- Un período de tiempo desconocido, es posible que no esté protegido del embarazo. Realice una prueba de embarazo y consulte a su médico antes de insertar un nuevo anillo.

Su anillo se rompe

Muy raramente, CIRCLET puede romperse. Se han reportado lesiones vaginales asociadas con la ruptura del anillo. Si nota que CIRCLET se ha roto, quítese el anillo y póngase uno nuevo tan pronto como sea posible. Tome precauciones anticonceptivas complementarias (por ejemplo un preservativo masculino) durante los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales antes de notar que el anillo se había roto, consulte con su médico.

Se insertó más de un anillo

No se han reportado efectos perjudiciales como consecuencia de una sobredosis de las hormonas contenidas en CIRCLET. Si se insertó más de un anillo en forma accidental, usted puede sentirse descompuesta (náuseas) o tener vómitos o sangrado vaginal. Retire los anillos excedentes y consulte a su médico si persisten estos síntomas.

Olvidó colocar un nuevo anillo después del intervalo sin usarlo

Si su **período sin uso de anillo** fue **mayor a 7 días**, inserte un nuevo anillo en cuanto lo recuerde. Utilice medidas anticonceptivas adicionales (como un preservativo masculino) si mantiene relaciones sexuales durante los 7 días siguientes. **Si mantuvo relaciones sexuales durante el período sin uso del anillo, existe la posibilidad de que se embarace.** En ese caso, consulte inmediatamente a su médico. Cuanto mayor sea el tiempo sin uso del anillo, mayor es el riesgo de quedar embarazada.

Olvidó extraer el anillo

- Si su anillo estuvo colocado durante entre 3 semanas y **4 semanas**, aún la protegerá de un embarazo. Deje pasar el intervalo habitual de 1 semana sin uso del anillo y luego inserte un nuevo anillo.
- Si su anillo estuvo colocado durante **más de 4 semanas**, existe una posibilidad de que se embarace. Consulte a su médico antes de comenzar a usar un anillo nuevo.

No ha tenido su período menstrual

- **Si ha seguido las instrucciones de CIRCLET**

Si no ha tenido un sangrado menstrual pero siguió las instrucciones de CIRCLET y no ha utilizado otros medicamentos, es muy improbable que se embarace. Continúe usando CIRCLET normalmente. Sin embargo, si no tiene su período menstrual dos veces seguidas, es posible que esté embarazada. Informe inmediatamente a su médico. No comience a usar el próximo CIRCLET hasta que su médico haya verificado que no esté embarazada.

- **Si no ha seguido las instrucciones de CIRCLET**

Si no ha tenido un sangrado menstrual y no siguió las instrucciones de CIRCLET y no tiene su período previsto en el primer intervalo normal sin uso del anillo, es posible que esté embarazada. Consulte a su médico antes de comenzar a usar un nuevo CIRCLET.

Tuvo un sangrado inesperado

Durante el uso de CIRCLET, algunas mujeres tienen un sangrado vaginal inesperado entre los períodos menstruales. Puede ser necesario que utilice apósitos protectores. En cualquier caso, deje el anillo dentro de la vagina y continúe usando el anillo normalmente. Si el sangrado irregular continúa, se vuelve abundante o comienza nuevamente, informe a su médico.

Desea cambiar el primer día de su período menstrual

Si usted sigue las instrucciones de CIRCLET, su período menstrual (sangrado por privación) comenzará durante el intervalo sin uso del anillo. Si desea cambiar el día en que comienza, puede acortar (pero nunca prolongar) el período sin uso del anillo.

Por ejemplo, si su intervalo sin uso del anillo comienza un viernes, puede cambiarlo a un martes (3 días antes). Sólo inserte su próximo anillo 3 días antes de lo habitual.

Si usted acorta el período sin uso de anillo (por ej. 3 días o menos), es posible que no tenga su sangrado menstrual habitual. Puede tener manchados (gotas o hilos de sangre) o un sangrado inesperado mientras usa el próximo anillo.

Si no está segura de cómo hacerlo, consulte a su médico.

Desea retrasar su período menstrual

Aunque no es el régimen recomendado, puede retrasar su periodo (sangrado por privación) poniéndose un nuevo anillo inmediatamente después de quitarse el anillo actual, sin dejar la pausa entre anillos. Puede dejar colocado el nuevo anillo durante un máximo de 3 semanas. Mientras utiliza el anillo nuevo puede experimentar manchado (gotas o hilos de sangre) o un sangrado inesperado. Cuando desee que comience su período menstrual, sólo retire el anillo. Comience a usar un nuevo anillo después del período habitual de una semana sin uso del anillo.

Puede consultar a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.

3.5. Quiere dejar de usar CIRCLET

Usted puede dejar de usar CIRCLET en cualquier momento que lo desee.

Si no desea embarazarse, pregúntele a su médico acerca de otros métodos anticonceptivos.

Si deja de usar CIRCLET porque desea embarazarse, debe esperar hasta haber tenido un período natural antes de intentar concebir. Esto la ayudará a calcular su fecha de parto.

4. Posibles reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, CIRCLET puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a CIRCLET, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección “Qué necesita saber antes de empezar a usar CIRCLET”.

Si es alérgica a alguno de los componentes de CIRCLET (hipersensibilidad), puede tener los siguientes síntomas (frecuencia no conocida): angioedema [hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar] o urticaria, junto con dificultades para respirar. Si esto ocurre, quite CIRCLET y contacte con su médico inmediatamente.

Quienes usan CIRCLET han reportado los siguientes efectos colaterales:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres.

- dolor abdominal, descompostura (náuseas);
- infección vaginal por hongos (similar al ‘muguet’); malestar vaginal causado por el anillo; picazón genital; flujo vaginal;
- cefalea o migraña; ánimo depresivo; disminución del impulso sexual;
- dolor mamario; dolor pélvico, períodos menstruales dolorosos;
- acné;

- aumento de peso;
- expulsión del anillo;

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

- alteraciones visuales; mareos;
- hinchazón abdominal; vómitos; diarrea o constipación;
- sensación de cansancio, malestar o irritabilidad; cambios de humor;
- retención de líquidos en el cuerpo (edema);
- infección de la vejiga o del tracto urinario;
- dificultad o dolor al orinar; deseo o necesidad imperiosa de orinar; orinar con mayor frecuencia;
- problemas durante el coito, incluyendo dolor, sangrado o percepción del anillo por parte de la pareja;
- aumento de la presión arterial;
- aumento del apetito;
- dolor de espalda; espasmos musculares; dolor de piernas o brazos;
- disminución de la sensibilidad de la piel;
- tensión o agrandamiento mamario; enfermedad fibroquística de la mama (quistes mamarios que pueden hincharse y causar dolor);
- inflamación del cuello uterino; pólipos cervicales (protuberancias en el cuello del útero); desplazamiento exterior del margen del cuello uterino (ectropión);
- cambios en los periodos menstruales (por ej., las menstruaciones pueden ser más abundantes, prolongadas, irregulares o desaparecer por completo); malestar pelviano; síndrome premenstrual; espasmos uterinos
- infección vaginal (por hongos y bacterias); sensación de ardor, mal olor, dolor, molestias o sequedad de la vagina o de la vulva;
- caída del cabello, eczema, picazón, erupción o sofocos;

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres.

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

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección “Coágulos de sangre” para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

- 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, picazon);
- incapacidad para eliminar el anillo sin asistencia médica (por ejemplo, debido a la adherencia a la pared vaginal);
- lesiones vaginales asociadas con la ruptura del anillo;

Se han notificado casos de cáncer de mama y tumores en el hígado en mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados. Para más información ver la sección 2.2 “Advertencias y precauciones, Cáncer”.

Muy raramente, CIRCLET puede romperse. Para más información, por favor vea la sección 3.4 Qué hacer si... su anillo se rompe.

5. Conservación de CIRCLET

Droguerías y farmacias (antes de la dispensación a la paciente): Conservar en la heladera, entre 2°C a 8°C, hasta 36 meses.

Paciente (una vez dispensado): Almacenar entre 2°C a 30°C, hasta 4 meses.

Conservar CIRCLET en su envase original.

Para el farmacéutico que dispensa: Una vez entregado CIRCLET a la paciente, completar el cuadro en el estuche. CIRCLET debe insertarse dentro de los 4 meses de su dispensación o antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase. Lo que ocurra primero.

6. Contenido del envase y otra información

Contenido de CIRCLET

- Las sustancias activas son: etonogestrel (11,7 mg) y etinilestradiol (2,7 mg).
- Los demás componentes son: Acetato de vinilo 28%; Acetato de vinilo 9% y Estearato de magnesio.
Etonogestrel y etinilestradiol se liberan del anillo en una proporción de 0,120 mg/día y 0,015 mg/día respectivamente, durante 24 horas por el término de 3 semanas.

Apariencia de CIRCLET y contenido del envase

CIRCLET es flexible, transparente, incoloro o casi incoloro y tiene 54 mm de ancho.

Cada anillo está envasado en un sobre hecho de papel de aluminio que puede volver a cerrarse. El sobre está envasado en una caja de cartón junto con este prospecto.

Presentación

CIRCLET se presenta en envases conteniendo 1 sobre con 1 anillo vaginal. El anillo de CIRCLET se presenta envuelto en un sobre.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 57.286

Fabricado por: **N.V. Organon**, Kloosterstraat 6, Oss, Holanda.
INDUSTRIA HOLANDESA

Importado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de
Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE),
Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Comercializado y distribuido en Argentina por: **Laboratorios Bagó S.A.**
Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF).
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
www.bago.com.ar

Este prospecto fue revisado por última vez: Oct/2018

S-CCDS-MK8342A-RNG-102017
8342A-ARG-2017-016109

H18134P000A

