

**Prospect: Informații pentru utilizator****Airing 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală**  
Etonogestrel/Etinilestradiol**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungi.
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „*Cheaguri de sânge*”).

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

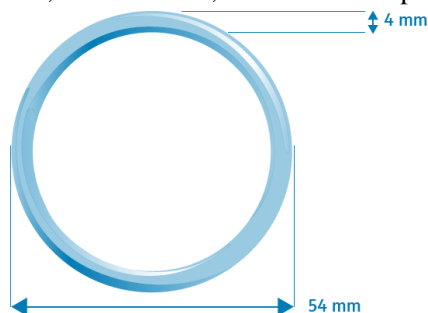
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Airing și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Airing
3. Cum să utilizați Airing
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Airing
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Airing și pentru ce se utilizează**

Airing este un inel contraceptiv vaginal utilizat pentru a preveni sarcina. Fiecare inel conține o cantitate mică din doi hormoni sexuali feminini - etonogestrel și etinilestradiol. Inelul eliberează lent acești hormoni în circulația sanguină. Datorită cantității mici de hormoni eliberați, Airing este considerat un contraceptiv hormonal cu doză mică. Deoarece Airing eliberează două tipuri diferite de hormoni, acesta este, de asemenea, numit contraceptiv hormonal combinat.



Airing acționează ca un contraceptiv oral combinat, dar, în loc de a lua un comprimat zilnic, inelul este folosit continuu timp de 3 săptămâni. Airing eliberează doi hormoni sexuali feminini care previn eliberarea ovulului din ovare. Dacă niciun ovul nu este eliberat, nu puteți rămâne gravidă.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Airing**

### **Informații generale**

Înainte de a începe să utilizați Airing, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”.

În acest prospect sunt descrise mai multe situații în care trebuie să opriți utilizarea Airing, sau când Airing poate fi mai puțin eficace. În aceste situații trebuie să nu aveți contact sexual sau trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare non-hormonale - cum este utilizarea unui prezervativ masculin sau altă metodă de tip barieră. **Nu** utilizați metoda calendarului sau măsurarea temperaturii bazale. Aceste metode pot fi neeficace deoarece Airing influențează modificările lunare ale temperaturii corpului și ale mucusului de la nivelul colului uterin.

**Similar altor contraceptive hormonale, Airing nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau oricărei alte boli cu transmitere pe cale sexuală.**

### **2.1 Nu utilizați Airing**

Nu trebuie să utilizați Airing dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, deficit de factor V Leiden sau de anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi punctul „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
  - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge,
  - tensiune arterială foarte crescută,
  - o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride),
  - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) inflamație a pancreasului (pancreatită) asociată cu valori mari ale concentrației de lipide în sânge;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o afecțiune severă a ficatului și ficatul dumneavoastră încă nu funcționează normal;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o tumoră benignă sau malignă la nivelul ficatului;
- dacă aveți sau este posibil să aveți, sau ați avut vreodată cancer de sân sau al organelor genitale;
- dacă aveți orice sângerare vaginală neexplicată;
- dacă sunteți alergică la etinilestradiol sau etonogestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă oricare din aceste afecțiuni apare pentru prima dată în timpul utilizării Airing, îndepărtați inelul imediat și adresați-vă medicului dumneavoastră. Între timp, folosiți măsuri contraceptive non-hormonale.

Nu utilizați Airing dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vezi, de asemenea, pct. 2.4 „Airing împreună cu alte medicamente”).

## 2.2 Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Airing, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență:

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolism pulmonar), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi punctul „Cheaguri de sânge” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

### **Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.**

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Airing apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă o rudă apropiată are sau a avut cancer de sân;
- dacă aveți epilepsie (vezi pct. 2.4. „Airing împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți o afecțiune a ficatului (de exemplu, icter) sau a vezicii biliare (de exemplu, calculi biliari);
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamarea pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să utilizați Airing;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă aveți o afecțiune care a apărut prima dată sau s-a înrăutățit în timpul sarcinii sau utilizării anterioare de hormoni sexuali (de exemplu, surditate, porfirie [o boală a sângelui], herpes gestațional [erupție pe piele care apare în timpul sarcinii, manifestată prin apariția de vezicule], coree Sydenham [o afecțiune a nervilor în care apar mișcări bruște ale corpului];
- dacă prezentați simptome de angioedem, cum ar fi umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie, eventual cu potențiale dificultăți la respirație, adresați-vă imediat medicului. Medicamentele care conțin estrogeni pot provoca sau agrava simptomele de angioedem ereditar și dobândit;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) cloasmă (pete pigmentate maro-gălbui, așa numite „pete de sarcină”, în special pe față). Dacă da, evitați expunerea excesivă la soare sau raze ultraviolete;
- dacă aveți o afecțiune medicală care face dificilă utilizarea Airing - de exemplu, dacă sunteți constipată, aveți prolaps de col uterin sau aveți dureri în timpul contactului sexual;
- dacă aveți senzație imperioasă de urinare, urinare frecventă, senzație de arsură și/sau durere la urinare și nu puteți localiza inelul în vagin. Aceste simptome pot indica poziționarea accidentală a Airing la nivelul vezicii urinare.

## CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Airing determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară:

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV);
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

**Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Airing este mic.**

### CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"><li>• umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de:<ul style="list-style-type: none"><li>- durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers;</li><li>- senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat;</li><li>- modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu, aceasta devine palidă, roșie sau albastră.</li></ul></li></ul>	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"><li>• senzație bruscă și inexplicabilă de lipsă de aer sau respirație rapidă;</li><li>• tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge;</li><li>• durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde;</li><li>• vertij sau amețeală severă;</li><li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii;</li><li>• durere severă la nivelul stomacului.</li></ul> <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• pierdere bruscă a vederii, sau</li><li>• încetșoare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii.</li></ul>	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"><li>• durere, disconfort, presiune, greutate în piept;</li><li>• senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;</li></ul>	Atac de cord

<ul style="list-style-type: none"> <li>• senzație de balonare, indigestie sau de sufocare;</li> <li>• senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac;</li> <li>• transpirație, greață, vărsături sau amețeală;</li> <li>• slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;</li> <li>• confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște;</li> <li>• probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi;</li> <li>• probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau a coordonării;</li> <li>• durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;</li> <li>• pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii.</li> </ul> <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați consult medical de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident vascular cerebral
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități;</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut).</li> </ul>	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

## CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

### Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

### Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Airing, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

### Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Airing este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține norelgestromin sau etonogestrel cum este Airing, la aproximativ 6 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

	<b>Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an</b>
Femei care <b>nu utilizează</b> un comprimat/un plasture/un inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează un comprimat contraceptiv hormonal combinat care conține <b>levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat</b>	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Airing	Aproximativ 6-12 din 10000 femei

### Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Airing este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m<sup>2</sup>);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al unui alt organ, la o vârstă tânără (de exemplu, la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Airing să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Airing, întrebați medicul când o puteți relua;
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Airing.

Dacă vreuna dintre afecțiunile de mai sus se modifică în timpul utilizării Airing, de exemplu, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

### CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

#### Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

## **Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere**

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Airing este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Airing, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată a avut un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz, ați putea avea și dumneavoastră un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de mai mult de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se modifică în timpul utilizării Airing, de exemplu, dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză la o rudă apropiată fără o cauză cunoscută, sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

## **Cancer**

Informațiile prezentate mai jos au fost obținute în studii efectuate cu contraceptive orale combinate, dar pot fi valabile și pentru Airing. Informații despre administrarea vaginală a hormonilor contraceptivi (ca în Airing) nu sunt disponibile.

Cancerul de sân a fost observat puțin mai des la femeile care utilizează contraceptive orale combinate, dar nu se cunoaște dacă acesta este cauzat de tratament. De exemplu, este posibil ca aceste tumori să fie observate cu frecvență mai mare la femei care utilizează contraceptive orale combinate, deoarece ele sunt examinate mai des de către medic. Incidența crescută a cancerului de sân scade treptat după oprirea utilizării de contraceptive orale combinate.

Este important să vă verificați regulat sânii și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simțiți orice nodul. De asemenea, trebuie să spuneți medicului dacă o rudă apropiată are sau a avut cancer de sân (vezi pct. 2.2 „*Atenționări și precauții*”).

În cazuri rare, au fost raportate tumori benigne ale ficatului și, în și mai puține cazuri - tumori maligne ale ficatului la utilizatoarele de contraceptive orale. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri severe neobișnuite la nivelul abdomenului.

La utilizatoarele de contraceptive orale combinate s-a raportat o frecvență de apariție mai mică a cancerului de endometru (mucoasa care căptușește uterul) și a cancerului de ovar. Acestea pot fi valabile și în cazul Airing, dar acest lucru nu a fost confirmat.

## **Tulburări psihice**

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale, inclusiv Airing, au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru recomandări.

## **2.3 Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea Airing la adolescente cu vârsta sub 18 ani nu au fost studiate.

## 2.4 Airing împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau dentistului (sau farmacistului) care vă prescrie alt medicament că dumneavoastră utilizați Airing. Ei vă pot informa dacă este necesar să adoptați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu, prezervative masculine) și, dacă da, pentru cât timp, sau dacă trebuie schimbată utilizarea unui alt medicament de care aveți nevoie.

Anumite medicamente

- pot avea o influență asupra concentrației Airing în sânge;
- pot face ca acesta să fie **mai puțin eficient în prevenirea sarcinii**;
- pot determina apariția sângerărilor neașteptate.

Acestea includ medicamente folosite pentru tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu, primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramat, felbamat);
- tuberculozei (de exemplu, rifampicină);
- infecției cu HIV (de exemplu, ritonavir, nelfinavir, nevirapină, efavirenz);
- infecției cu virusul hepatitic C (de exemplu, boceprevir, telaprevir);
- altor boli infecțioase (de exemplu, griseofulvină);
- hipertensiunii arteriale în vasele de sânge de la nivelul plămânilor (bosentan);
- stării depresive (remediul din plante, sunătoare (*Hypericum perforatum*)).

Dacă luați medicamente sau preparate pe bază de plante care pot face Airing mai puțin eficient, trebuie să utilizați suplimentar o metodă contraceptivă de tip barieră. Având în vedere că efectul unui alt medicament asupra Airing poate dura până la 28 zile după întreruperea medicamentului, este necesar să utilizați metoda contraceptivă suplimentară de tip barieră pe toată durata acestui interval de timp. Notă: nu utilizați Airing cu o diafragmă vaginală, o calotă cervicală sau un prezervativ feminin.

Airing poate influența efectul altor medicamente, de exemplu:

- medicamente care conțin ciclosporină;
- antiepilepticul lamotrigină (aceasta poate duce la o creștere a frecvenței convulsiilor).

Nu utilizați Airing dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, deoarece aceste medicamente pot cauza creșteri ale valorilor din sânge ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimei ficatului ALAT).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv înainte de începerea tratamentului cu aceste medicamente.

Utilizarea Airing poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după terminarea acestui tratament. Vezi pct. 2.1 „*Când nu trebuie să utilizați Airing*”.

*Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.*

Puteți folosi tamponane interne în timpul utilizării Airing. Introduceți Airing înainte de a introduce un tampon. Trebuie să fiți atentă la scoaterea tamponului ca să fiți sigură că inelul nu este tras afară accidental. Dacă inelul iese afară, doar clătiți inelul cu apă rece sau caldă și reintroduceți-l imediat.

Ruptura inelului a apărut la utilizarea concomitentă a unui produs vaginal, cum este un lubrifiant sau un tratament pentru infecție (vezi pct. 3.4 „*Cum trebuie să procedați... dacă inelul dumneavoastră se rupe*”). Utilizarea de spermicide sau medicamente antimicotice vaginale nu va reduce eficacitatea contraceptivă a Airing.



## **Analize de laborator**

Dacă urmează să vi se efectueze o analiză a sângelui sau a urinei, spuneți personalului medical că folosiți Airing, deoarece acesta poate influența rezultatul unor analize.

## **2.5 Sarcina și alăptarea**

Airing nu trebuie utilizat de femeile care sunt gravide sau care cred că pot fi gravide. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Airing, trebuie să scoateți inelul și să vă adresați medicului.

Dacă doriți să opriți utilizarea Airing deoarece doriți să rămâneți gravidă, vezi pct. 3.5 „*Dacă doriți să opriți utilizarea Airing*”.

De regulă, nu se recomandă utilizarea Airing în timpul alăptării. Dacă doriți să utilizați Airing în timp ce alăptați, vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

## **2.6 Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Airing să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

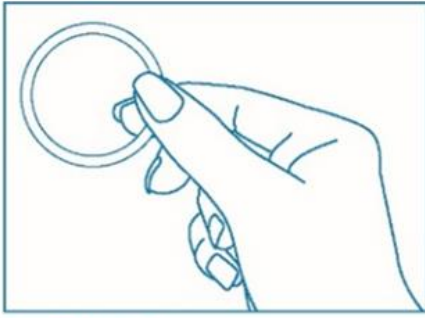
## **3. Cum să utilizați Airing**

Puteți introduce și scoate Airing singură. Medicul dumneavoastră vă va spune când să începeți utilizarea Airing pentru prima dată. Inelul vaginal trebuie introdus în ziua corespunzătoare a ciclului lunar (vezi pct. 3.3 „*Când să începeți să utilizați primul inel*”) și lăsat în poziție continuu timp de 3 săptămâni. Verificați în mod regulat dacă Airing este în vagin (de exemplu, înainte și după contactul sexual), pentru a vă asigura că sunteți protejată de sarcină. După a 3-a săptămână trebuie să scoateți Airing și să faceți o săptămână pauză. În timpul acestui interval fără inel veți avea, de regulă, sângerarea lunară.

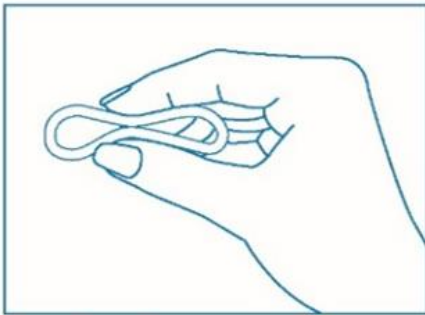
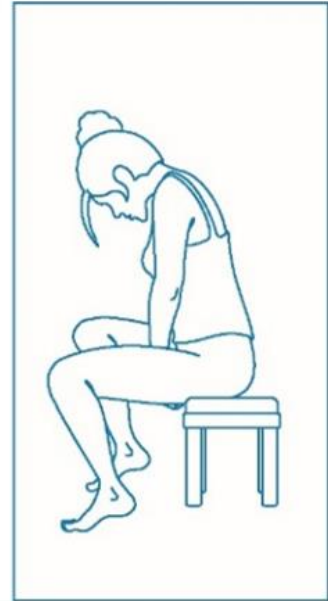
În timpul utilizării Airing, nu trebuie să folosiți anumite metode contraceptive feminine de tip barieră cum sunt diafragma vaginală, calota cervicală sau prezervativul feminin. Aceste metode contraceptive de tip barieră nu trebuie utilizate ca metode de rezervă pentru contracepție, deoarece Airing poate interfera cu plasarea corectă și cu poziția diafragmei vaginale, a calotei cervicale sau a prezervativului feminin. Cu toate acestea, puteți utiliza un prezervativ masculin ca o metodă contraceptivă suplimentară de tip barieră.

### **3.1 Cum se introduce și cum se îndepărtează Airing**

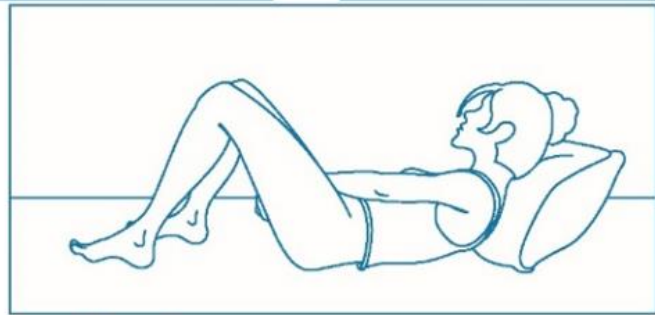
1. Înainte de a introduce inelul, asigurați-vă că acesta nu este în afara termenului de valabilitate (vezi pct. 5 „*Cum se păstrează Airing*”).
2. Spălați-vă pe mâini înainte de a introduce sau scoate inelul.
3. Alegeți o poziție care este cea mai confortabilă pentru dumneavoastră, de exemplu, stând în picioare cu un picior mai sus, ghemuit, sau culcată pe spate.
4. Scoateți Airing din plicul său.
5. Țineți inelul între degetul mare și arătător, apăsați părțile opuse împreună și introduceți inelul în vagin (vezi imaginile 1-4). Atunci când Airing este poziționat corect, nu ar trebui să simțiți nimic. Dacă vă simțiți inconfortabil, schimbați ușor poziția Airing (de exemplu, împingeți inelul puțin mai departe în vagin), până când este confortabil. Poziția exactă a inelului în vagin nu este importantă.
6. După 3 săptămâni scoateți Airing din vagin. Puteți face acest lucru prin agățare cu degetul arătător pe sub inel sau prinzându-l și trăgându-l afară (vezi imaginea 5). Dacă inelul este introdus în vagin și nu puteți să îl mai scoateți, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
7. Aruncați inelul utilizat împreună cu reziduurile menajere, preferabil în plicul resigilabil original. Nu aruncați Airing în toaletă.



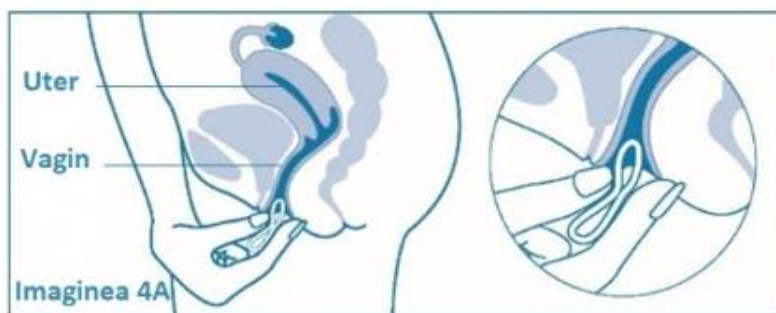
**Imaginea 1**  
Scoateți Airing din plic



**Imaginea 2**  
Comprimați inelul



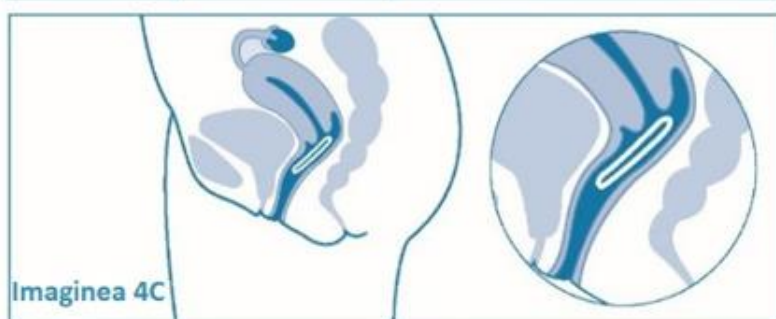
**Imaginea 3**  
Alegeți o poziție confortabilă pentru  
introducerea inelului



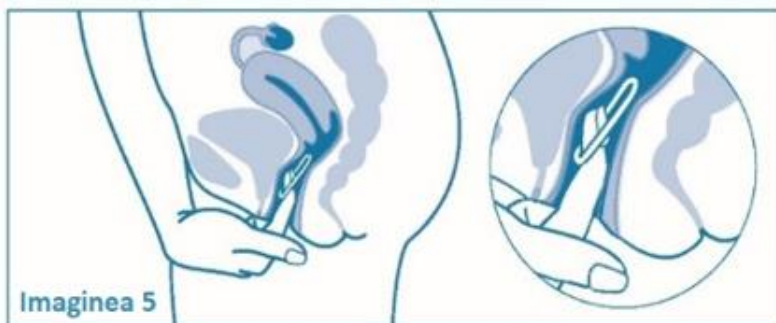
Introduceți inelul în vagin cu o mână ( **imaginea 4A**); dacă este necesar, labiile pot fi îndepărtate cu cealaltă mână.



Împingeți inelul în vagin până când îl simțiți confortabil ( **imaginea 4B**).



Lăsați inelul în poziție timp de 3 săptămâni ( **imaginea 4C**).



**Imaginea 5**  
Airing poate fi îndepărtat, poziționând degetul arătător sub inel, sau prinzând inelul între arătător și degetul mijlociu, și trăgându-l afară.

### 3.2 Trei săptămâni în interior, o săptămână afară

1. Începând cu ziua introducerii, inelul vaginal trebuie lăsat în vagin **fără întrerupere** timp de 3 săptămâni.
2. După 3 săptămâni scoateți inelul în aceeași zi a săptămânii și aproximativ la aceeași oră la care a fost introdus. De exemplu, dacă ați introdus Airing miercuri în jur de ora 22:00, trebuie să scoateți inelul 3 săptămâni mai târziu, miercuri în jur de ora 22:00.
3. După ce ați scos inelul, nu trebuie să utilizați niciun inel timp de o săptămână. În timpul acestei săptămâni, trebuie să apară o sângerare vaginală. De obicei, aceasta începe la 2-3 zile după scoaterea Airing.
4. Introduceți un inel nou exact după un interval de o săptămână (din nou în aceeași zi a săptămânii și aproximativ la aceeași oră), chiar dacă sângerarea nu s-a oprit. Dacă noul inel este introdus cu mai mult de 3 ore întârziere, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. Urmați instrucțiunile de la pct. 3.4 „Cum trebuie să procedați dacă... Ați uitat să introduceți un nou inel după intervalul fără inel”.

Dacă utilizați Airing așa cum este descris mai sus, sângerarea vaginală va avea loc în fiecare lună aproximativ în aceleași zile.

### **3.3 Când să începeți să utilizați primul inel**

- *Nu ați utilizat un contraceptiv hormonal în timpul ultimei luni*

Introduceți primul Airing în prima zi a menstruației naturale (adică prima zi a sângerării menstruale). Airing începe să acționeze imediat. Nu trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare.

Puteți, de asemenea, să începeți utilizarea Airing între zilele 2 și 5 ale sângerării menstruale, dar dacă aveți contact sexual în timpul primelor 7 zile de utilizare a Airing, aveți grijă să folosiți, de asemenea, o metodă contraceptivă suplimentară (cum este un prezervativ masculin). Trebuie să urmați această recomandare numai când utilizați Airing pentru prima dată.

- *Ați utilizat un contraceptiv oral combinat în timpul ultimei luni*

Începeți utilizarea Airing cel mai târziu în ziua următoare perioadei libere a contraceptivului oral curent. Dacă ambalajul contraceptivului oral conține și comprimate inactivate, începeți Airing cel mai târziu în ziua următoare după ultimul comprimat inactiv. Dacă nu sunteți sigură care comprimat este acesta, întrebați medicul sau farmacistul. Nu prelungiți niciodată intervalul fără hormoni al contraceptivului oral curent peste durata recomandată. Dacă ați utilizat contraceptivul oral constant și corect și dacă sunteți sigură că nu sunteți gravidă, puteți, de asemenea, să opriți oricând administrarea contraceptivului oral curent și să începeți imediat utilizarea Airing.

- *Ați utilizat un plastru transdermic în timpul ultimei luni*

Începeți utilizarea Airing cel mai târziu în ziua următoare pauzei obișnuite fără plastru. Nu prelungiți niciodată pauza fără plastru peste durata recomandată. Dacă ați utilizat plasturele constant și corect și dacă sunteți sigură că nu sunteți gravidă, puteți, de asemenea, să opriți oricând utilizarea plasturelui și să începeți imediat utilizarea Airing.

- *Ați utilizat un comprimat contraceptiv (care conține numai progestogen) în timpul ultimei luni*

Puteți să opriți oricând administrarea comprimatului cu progestogen și să începeți utilizarea Airing în ziua următoare, la aceeași oră când ar fi trebuit să luați în mod normal comprimatul. Aveți grijă însă să folosiți și o metodă contraceptivă suplimentară (cum este un prezervativ masculin) în timpul primelor 7 zile de utilizare a inelului.

- *Ați utilizat un contraceptiv injectabil sau implant sau un dispozitiv intrauterin (DIU) cu eliberare de progestogen în timpul ultimei luni*

Începeți utilizarea Airing atunci când era programată următoarea injecție sau în ziua îndepărtării implantului sau a dispozitivului intrauterin cu eliberare de progestogen. Aveți grijă însă să folosiți și o metodă contraceptivă suplimentară (cum este un prezervativ masculin) în timpul primelor 7 zile de utilizare a inelului.

- *După o naștere*

Dacă ați născut recent, medicul vă poate spune să așteptați până după prima menstruație înainte de a începe utilizarea Airing. Uneori este posibil să începeți mai repede. Medicul dumneavoastră vă va sfătui. Dacă alăptați și vreți să utilizați Airing, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

- *După pierderea sarcinii sau avort*

Medicul dumneavoastră va face recomandările necesare.

### **3.4 Cum trebuie să procedați dacă ...**

#### **Inelul dumneavoastră este eliminat accidental din vagin**

Airing poate fi eliminat accidental din vagin - de exemplu, dacă inelul nu a fost introdus corect, la îndepărtarea unui tampon intern, în timpul contactului sexual, în timpul unei constipații sau dacă aveți prolaps uterin. De aceea, trebuie să verificați în mod regulat dacă inelul este încă în vagin (de exemplu, înainte și după contactul sexual).

## **Inelul dumneavoastră a fost temporar în afara vaginului**

Airing ar putea încă să vă protejeze de a rămâne gravidă, dar acest lucru depinde de timpul cât inelul a fost în afara vaginului.

Dacă inelul a fost în afara vaginului timp de:

- **mai puțin de 3 ore**, încă vă va proteja împotriva sarcinii. Trebuie să clătiți inelul cu apă rece spre călduță (nu folosiți apă fierbinte) și să reintroduceți inelul imediat ce este posibil, dar doar dacă inelul a fost în afara vaginului timp de mai puțin de 3 ore.

- **mai mult de 3 ore în timpul primei și a celei de-a doua săptămâni**, este posibil să nu vă protejeze împotriva sarcinii. Trebuie să clătiți inelul cu apă rece spre călduță (nu folosiți apă fierbinte) și să reintroduceți inelul în vagin imediat ce vă amintiți și să lăsați inelul în poziție fără întrerupere pentru cel puțin 7 zile. Utilizați un prezervativ masculin dacă aveți contact sexual în timpul acestor 7 zile. Dacă sunteți în prima săptămână și ați avut contact sexual în timpul ultimelor 7 zile, există posibilitatea să fiți gravidă. În acest caz adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **mai mult de 3 ore în timpul celei de-a treia săptămâni**, este posibil să nu vă protejeze împotriva sarcinii. Trebuie să aruncați acel inel și trebuie aleasă una din cele 2 opțiuni:

1 - Introduceți imediat un inel nou.

Astfel se începe următoarea perioadă de 3 săptămâni de utilizare. Este posibil să nu aveți sângerare menstruală, dar pot să apară pătări și sângerări intermenstruale.

2 - Nu reintroduceți inelul. Aveți mai întâi sângerarea menstruală și introduceți un inel nou nu mai târziu de 7 zile din momentul când inelul anterior a fost scos sau a ieșit.

Trebuie să alegeți această opțiune doar dacă inelul a fost utilizat continuu în cele 7 zile precedente.

- **o perioadă necunoscută de timp**, este posibil să nu fiți protejată împotriva sarcinii. Efectuați un test de sarcină și adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a introduce un nou inel.

## **Inelul dumneavoastră se rupe**

Foarte rar, Airing se poate rupe. S-au raportat leziuni vaginale asociate ruperii inelului. Dacă observați că Airing s-a rupt, aruncați-l și începeți cu un inel nou imediat ce este posibil. Folosiți o metodă contraceptivă suplimentară (de exemplu, un prezervativ masculin) în următoarele 7 zile. Dacă ați avut contact sexual înainte de a observa ruperea inelului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

## **Ați introdus mai mult de un inel**

Nu există raportări despre efecte dăunătoare grave apărute ca urmare a unui supradozaj al hormonilor din Airing. Dacă ați introdus din greșeală mai mult de un inel, este posibil să vă simțiți rău (greață) sau să aveți vărsături sau sângerări vaginale. Îndepărtați inelele suplimentare și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aceste simptome persistă.

## **Ați uitat să introduceți un nou inel după intervalul fără inel**

Dacă **intervalul fără inel** a fost **mai lung de 7 zile**, introduceți un inel nou imediat ce vă amintiți. Folosiți măsuri contraceptive suplimentare (cum este un prezervativ masculin) dacă aveți contact sexual în timpul următoarelor 7 zile. **Dacă ați avut contact sexual în intervalul fără inel, există posibilitatea să fiți gravidă.** În acest caz adresați-vă medicului imediat. Cu cât este mai mare intervalul fără inel, cu atât este mai mare riscul să rămâneți gravidă.

## **Ați uitat să scoateți inelul**

- Dacă inelul a fost lăsat în poziție între 3 și **4 săptămâni**, încă vă protejează de sarcină. Păstrați intervalul obișnuit de o săptămână fără inel și ulterior introduceți un inel nou.

- Dacă inelul a fost lăsat în poziție pentru **mai mult de 4 săptămâni**, există posibilitatea să rămâneți gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a introduce un nou inel.

## **Nu ați avut o menstruație**

- **Dacă ați urmat instrucțiunile pentru Airing**

Dacă nu ați avut o menstruație, dar ați urmat instrucțiunile pentru Airing și nu ați folosit alte medicamente, este foarte improbabil să fiți gravidă. Continuați să utilizați Airing ca de obicei. Dacă nu

ați avut menstruație de două ori la rând, totuși, este posibil să fiți gravidă. Spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu începeți următorul Airing până când medicul nu verifică dacă nu sunteți gravidă.

#### • **Dacă nu ați urmat instrucțiunile pentru Airing**

Dacă nu ați avut o menstruație și nu ați urmat instrucțiunile, și nu ați avut sângerarea menstruală așteptată în primul interval normal fără inel, puteți fi gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe un nou Airing.

#### **Aveți o sângerare neașteptată**

În timpul utilizării Airing unele femei au sângerări vaginale neașteptate între perioadele menstruale. Este posibil să fiți nevoită să utilizați un absorbant. În orice caz, lăsați inelul în vagin și continuați să utilizați inelul ca de obicei. Dacă sângerările neregulate continuă, devin mai abundente sau reîncep, spuneți medicului dumneavoastră.

#### **Doriți să schimbați prima zi a sângerării menstruale**

Dacă urmați instrucțiunile pentru Airing, perioada menstruală (sângerarea de întrerupere) va începe în intervalul fără inel. Dacă doriți să schimbați ziua în care începe, puteți scurta ca durată intervalul fără inel (dar niciodată nu puteți prelungi intervalul fără inel!).

De exemplu, dacă sângerarea menstruală începe de obicei vineri, o puteți schimba pentru marți (3 zile mai devreme), începând de luna viitoare. Trebuie doar să introduceți următorul inel 3 zile mai devreme decât de obicei.

Dacă scurtați foarte mult durata intervalului fără inel (de exemplu, 3 zile sau mai puțin), este posibil să nu aveți sângerarea obișnuită. Puteți avea pățări (picături sau pete de sânge) sau sângerare intermenstruală în timpul utilizării următorului inel.

*Dacă nu sunteți sigură cum să procedați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.*

#### **Doriți să amânați sângerarea menstruală**

Deși acesta nu este regimul recomandat, întârzierea sângerării menstruale (sângerarea de întrerupere) este posibilă prin introducerea unui inel nou imediat după scoaterea inelului curent, fără a păstra intervalul fără inel între utilizarea acestora. Puteți lăsa noul inel introdus până la maximum 3 săptămâni. Puteți avea pățări (picături sau pete de sânge) sau sângerare intermenstruală în timpul utilizării acestui nou inel. Când doriți să înceapă menstruația, doar scoateți inelul. Păstrați intervalul normal fără inel de o săptămână și după aceea introduceți un nou inel.

*Puteți să cereți sfatul medicului înainte de a decide întârzierea sângerării menstruale.*

### **3.5 Dacă doriți să opriți utilizarea Airing**

Puteți opri utilizarea Airing oricând doriți.

Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, întrebați medicul despre alte metode contraceptive.

Dacă opriți utilizarea Airing deoarece doriți să rămâneți gravidă, trebuie să așteptați să fi avut o menstruație naturală înainte de a încerca să concepeți. Aceasta vă va ajuta să calculați când va fi data nașterii.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Airing poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente, sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Airing, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „*Ce trebuie să știți înainte să utilizați Airing*”.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome ale angioedemului: umflare a feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie, cu potențiale dificultăți la respirație (vezi și punctul „Atenționări și precauții”).

Utilizatoarele Airing au raportat următoarele reacții adverse:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 femei

- durere abdominală, senzație de rău (greață);
- infecție cu ciuperci a vaginului (cum este candidoza), disconfort vaginal din cauza inelului; mâncărime la nivelul zonei genitale, secreție vaginală;
- durere de cap sau migrenă (durere de cap severă), stări depresive, scăderea apetitului sexual;
- durere la nivelul sânilor, durere pelvină, menstruație dureroasă;
- acnee;
- creștere în greutate;
- eliminarea inelului.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 femei

- tulburări de vedere; amețeli;
- umflarea abdomenului, vărsături, diaree sau constipație;
- oboseală, stare de rău sau iritabilitate, modificări ale dispoziției, schimbări ale stării de dispoziție;
- acumulare de lichid în corp (edeme);
- infecție a tractului urinar sau a vezicii urinare;
- dificultate sau durere la urinare, senzație imperioasă de a urina, urinare mai frecventă;
- tulburări în timpul contactului sexual, incluzând durere, sângerare sau simțirea inelului de către partener;
- creșterea tensiunii arteriale;
- creșterea poftei de mâncare;
- durere de spate; spasme musculare, durere la nivelul mâinilor sau picioarelor;
- piele mai puțin sensibilă;
- sâni dureroși sau măriți; boală fibrochistică a sânilor (noduli la sâni care se pot mări sau pot deveni dureroși);
- inflamație a colului uterin, polipi cervicali (formațiuni la nivelul colului uterin); rularea spre exterior a mucoasei colului uterin (ectropion);
- modificări ale sângerărilor menstruale (de exemplu, menstruația poate fi mai abundentă, pe perioadă mai lungă, neregulată sau să lipsească), disconfort pelvin, sindrom premenstrual; spasme ale uterului;
- infecție vaginală (cu ciuperci și bacterii), senzație de arsură, miros, durere, disconfort sau uscăciune a vaginului sau a vulvei;
- căderea părului, eczemă, mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau bufeuri;
- urticarie.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 femei

- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
  - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (tromboză venoasă profundă),
  - la nivelul plămânului (embolie pulmonară),
  - atac de cord,
  - atac cerebral,
  - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT),

- cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

- scurgere mamelonară.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- cloasmă (pete pigmentate maro-gălbui pe piele, în special pe față);
- disconfort penian al partenerului (cum sunt iritații, erupții, mâncărime);
- incapacitatea de a îndepărta inelul fără asistență medicală (de exemplu, din cauza aderenței la peretele vaginal);
- leziuni vaginale asociate ruperii inelului.

La utilizatoarele de contraceptive hormonale combinate au fost raportate cancer de sân și tumori hepatice. Pentru mai multe informații, vezi pct. 2.2 "Atenționări și precauții, Cancer"

Foarte rar, Airing se poate rupe. Pentru mai multe informații, vezi pct. 3.4 "Cum trebuie să procedați dacă... Inelul dumneavoastră se rupe".

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Airing**

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Dacă descoperiți că un copil a fost expus hormonilor din Airing, cereți sfatul medicului dumneavoastră. Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și plic. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați o schimbare a culorii inelului sau orice semn vizibil de deteriorare.

Aruncați inelul utilizat împreună cu reziduurile menajere, în interiorul plicului resigilabil original. Nu aruncați Airing în toaletă. Ca și în cazul altor medicamente, nu aruncați inele nefolosite sau expirate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați orice inele neutilizate care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Airing**

- Substanțele active sunt etonogestrel și etinilestradiol. Un inel conține 11,7 mg etonogestrel și 2,7 mg etinilestradiol.
- Celelalte componente sunt: poli(etilenă- acetat de vinil) 28% acetat de vinil, poli(etilenă- acetat de vinil), 9% acetat de vinil (un tip de plastic care nu se va dizolva în corp) și stearat de magneziu.



Etonogestrelul și etinilestradiolul sunt eliberate din inel în doză de 0,120 mg/zi și, respectiv, 0,015 mg/zi, timp de 3 săptămâni.

#### **Cum arată Airing și conținutul ambalajului**

Airing este un inel flexibil, transparent, incolor până la aproape incolor, cu diametrul exterior de 54 mm și diametrul în secțiune de 4 mm. Fiecare inel este ambalat într-un plic resigilabil. Plicul este ambalat într-o cutie de carton. Fiecare cutie conține 1, 3 sau 6 inele.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Aicore Life Sciences B.V.

Boxbergerweg 119

7431 PM Diepenveen

Overijssel

Țările de Jos

Tel.: +31611923166

[info@aicorelifesciences.nl](mailto:info@aicorelifesciences.nl)

##### **Fabricantul**

Mithra Pharmaceuticals CDMO S.A.

Zoning de l'Arbre Saint-Michel

Rue de l'Expansion 57

Flemalle

4400

Belgia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Croația: Airing 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnicu

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

România: Airing 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală

**Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2024.**