BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

NuvaRing

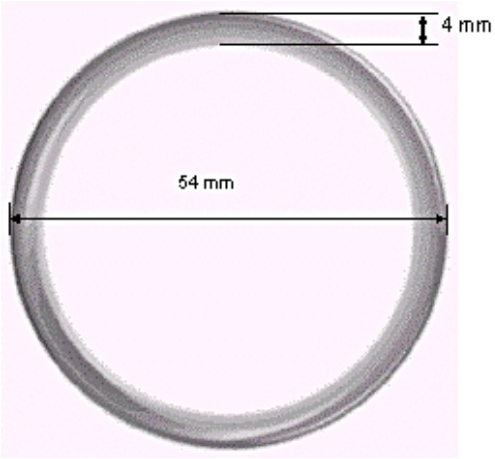
0.120mg/0.015 mg per 24 timmar.
Etonogestrel/etinylestradiol Vaginalinlägg

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda NuvaRing.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, barnmorska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra.
- Om några biverkningar blir allvarliga, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta din läkare, barnmorska eller apotekspersonal.
- Läs bipacksedeln regelbundet, även om du redan använder NuvaRing. Detta är viktigt, eftersom informationen i bipacksedeln kan ändras.

I denna bipacksedel finner du information om:1. Vad NuvaRing är och vad det används för 2. Innan du använder NuvaRing3. Hur du använder NuvaRing4. Eventuella biverkningar 5. Hur NuvaRing ska förvaras 6. Övriga upplysningar

1. VAD NUVARING ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR



NuvaRing är ett preventivmedel i form av en vaginalring som används för att förhindra graviditet. Varje ring innehåller en liten mängd av två kvinnliga könshormon, - etonogestrel och etinylestradiol. Ringen frisätter långsamt dessa hormoner till blodbanan.

På grund av de små mängderna av hormoner som frisätts, anses NuvaRing vara ett låg-doserat hormonellt preventivmedel. Eftersom NuvaRing frisätter två olika typer av hormoner, är det ett så kallat kombinerat hormonellt preventivmedel.

NuvaRing verkar precis som ett kombinerat p-piller, men istället för att ta ett piller varje dag, används ringen under 3 veckor i följd. NuvaRing frisätter två kvinnliga könshormoner som förhindrar att ett ägg lossnar från äggstockarna. Om inget ägg lossnar kan du inte bli gravid.

2. INNAN DU ANVÄNDER NUVARING
Använd inte NuvaRing

Generell information
I denna bipacksedel beskrivs ett flertal situationer när du ska sluta använda NuvaRing, eller när NuvaRing kan vara mindre tillförlitlig. I sådana situationer ska du inte ha samlag eller så ska du skydda dig med ett icke-hormonellt preventivmedel – så som användning av kondom eller någon annan barriärmetod. Använd **inte** säkra perioder eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara osäkra p.g.a. att NuvaRing påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperaturen och sekretet i slidan.

NuvaRing, liksom andra hormonella preventivmedel, skyddar inte mot hiv-infektion (aids) eller någon annan sexuellt överförbar sjukdom.

2.1 När du inte ska använda NuvaRing
I vissa situationer ska du inte använda kombinerade hormonella preventivmedel. Tala om för din läkare/barnmorska om något av följande tillstånd gäller för dig. Din läkare/barnmorska kan då råda dig att använda en annan (icke hormonell) metod för att förhindra graviditet.

- Du har (eller har haft) en blodpropp (venös trombos) i ett blodkärl i dina ben, lungor (lungemboli) eller i annat organ. **För möjliga tecken på blodpropp, se avsnitt 2.2 ”Blodproppar (Tromboser)”.**
- Du någon gång har haft en hjärtinfarkt eller ett slaganfall eller om du har (eller någon gång har haft) en åkomma som kan vara första tecken på en hjärtinfarkt (så som kärlkramp eller svår bröstsmärta) eller slaganfall (så som en Transitorisk Ischemisk Attack TIA – ett lindrigt tillfälligt slaganfall utan några bestående symtom).
- Du har en eller flera allvarliga riskfaktorer för att utveckla en blodpropp –

se även avsnitt 2.2 ”Blodproppar (Trombos er)”.

- Du har en sjukdom som påverkar blodkoagulationen, t.ex. protein C-brist.
- Du har (har haft) den typ av migrän som kallas ”migrän med aura”.
- Du har diabetes med skadade blodkärl.
- Du har (har haft) inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) i kombination med höga nivåer av blodfetter.
- Du har (har haft) allvarlig leversjukdom och din lever ännu inte fungerar normalt.
- Du har (har haft) godartade eller elakartade tumörer i levern.
- Du har (har haft) eller om du misstänker att du kan ha cancer i bröst eller underliv.
- Du har underlivsblödningar utan känd orsak.
- Du är allergisk mot etinylestradiol eller etonogestrel, eller något av de övriga innehållsämnena i NuvaRing.

Om någon av ovan nämnda åkommor skulle uppträda för första gången när du använder NuvaRing, ta omedelbart ut ringen och ta kontakt med din läkare/barnmorska. Använd under tiden ett icke-hormonellt preventivmedel.

Var särskilt försiktig med NuvaRing

2.2 När särskild försiktighet krävs med NuvaRing

I vissa situationer behöver du vara särskilt försiktig när du använder kombinerade hormonella preventivmedel. Tala om för din läkare/barnmorska om något av följande tillstånd gäller för dig. Du måste även tala om för din läkare/barnmorska om tillståndet utvecklas eller förvärras när du använder NuvaRing.

- En nära släkting har eller har haft bröstcancer.
- Du har epilepsi (se avsnitt 2.2. *”Användning av andra läkemedel”*).
- Du har en leversjukdom (t.ex. gulsot) eller gallblåsesjukdom (t.ex. gallsten).
- Du har Crohns sjukdom eller ulcerös colit (kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar).
- Du har SLE (systemisk lupus erythematosus; en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunförsvar).
- Du har HUS (hemolytiskt uremiskt syndrom; en sjukdom som påverkar blodets förmåga att levra sig och som leder till njursvikt).
- Du har ett tillstånd som uppträdde första gången eller förvärrades vid

graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörselnedsättning, porfyri (en blodsjukdom), herpes gestationis (hudrodnad med vätskeblåsor under graviditeten), Sydenhams chorea (en nervsjukdom där plötsliga rörelser av kroppen förekommer), ärftligt angioödem (du bör kontakta din läkare omgående om du får symtom på angioödem så som svullet ansikte, tunga och/eller hals och/eller svårigheter att svälja eller utslag tillsammans med svårigheter att andas).

- Du har (eller har någon gång haft) kloasma (gulbruna pigmentfläckar, s k graviditetsfläckar, framför allt i ansiktet); om så är fallet undvik alltför mycket solljus eller ultravioletta strålar.
- Du har någon medicinsk åkomma som gör det svårt att använda NuvaRing - t.ex. om du har förstoppning, livmoderframfall eller smärta vid samlag.
- Du ska opereras eller om du är orörlig under en lång tid (se avsnitt 2.2 ”Blodproppar (Tromboser)”).

Blodproppar (Tromboser)

*Venösa blodproppar*En blodpropp i en ven (känt som ”venös blodpropp”) kan blockera venen. Detta kan ske i venerna i ett ben, en lunga (en lungemboli) eller i andra organ.

Användning av kombinerade hormonella preventivmedel, NuvaRing inkluderat, ökar kvinnans risk att utveckla en sådan blodpropp jämfört med en kvinna som inte använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken är inte så stor som risken att utveckla en blodpropp under graviditet. Det är ännu inte känt hur NuvaRing påverkar risken att få blodpropp i jämförelse med p-piller.

Om du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel ökar risken för blodpropp i en ven ytterligare:

- ju äldre du är
- om en av dina nära anhöriga i unga år, har haft en blodpropp i benet, lungan eller i annat organ
- om du är överviktig
- om du måste genomgå en operation eller om du är orörlig under lång tid pga en skada eller sjukdom, eller om du har ett ben gipsat. Om detta gäller för dig är det viktigt att du talar om för din läkare att du använder NuvaRing, eftersom behandlingen kan behöva avbrytas. Din läkare kan tala om för dig att du ska sluta med NuvaRing flera veckor före operationen eller när du är mindre rörlig. Din läkare kommer också att tala om när du kan börja med NuvaRing igen, när

du åter är på benen.

*Arteriella blodproppar*En blodpropp i en artär kan orsaka allvarliga problem. T.ex. orsakar en blodpropp i en artär i hjärtat en hjärtinfarkt eller i hjärnan ett slaganfall.

Användning av kombinerade hormonella preventivmedel har varit förenligt med en ökad risk för proppar i artärerna.

Risken ökar ytterligare:

- ju äldre du är
- **om du röker. När du använder ett hormonellt preventivmedel, så som NuvaRing, rekommenderas du starkt att sluta röka, speciellt om du är över cirka 35 år**
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck. Om du utvecklar högt blodtryck vid användning av NuvaRing, kan du bli tillsagd att sluta användningen
- om en nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller slaganfall i unga år
- om du har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du har diabetes
- om du får migrän
- om du har problem med hjärtat (klaffel, rytmrubbning)

För symtom på blodpropp i en ven eller en artär, se rutan nedan.

Ta ut NuvaRing och kontakta omedelbart din läkare/barnmorska om du får tecken på blodpropp så som:

- svår smärta och/eller svullnad i ett av dina ben;
- allvarlig bröstsmärta som kan stråla ut i vänster arm;
- plötslig andfåddhet;
- plötslig hosta utan känd orsak;
- ovanlig, allvarlig eller långdragen huvudvärk eller försämring av migrän;
- delvis eller helt synbortfall eller dubbelseende;
- talsvårigheter eller oförmåga att tala;
- yrsel och svimningsanfall;
- svaghet, konstig känsla eller domningar i någon del av kroppen;

Man blir inte alltid fullständigt återställd efter en blodpropp. I vissa sällsynta fall kan allvarliga permanenta skador förekomma, och blodpropp kan även leda till dödsfall.

Cancer

Informationen nedan är hämtad från studier med kombinerade orala (via munnen) preventivmedel och den kan även gälla NuvaRing. Information om vaginalt tillförda hormonella preventivmedel (så som NuvaRing) finns inte.

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Det kan t.ex. vara så att tumörer upptäcks oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, eftersom de går på fler kontroller hos läkare. Den ökade risken för bröstcancer minskar gradvis när man slutar med kombinerade p-piller. Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar dina bröst och att du kontaktar din läkare/barnmorska om du känner någon knöl. Du ska också tala om för din läkare/barnmorska om en nära släkting har eller tidigare har haft bröstcancer (se avsnitt 2.2 ”När särskild försiktighet krävs med NuvaRing”).

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu färre fall elakartade levertumörer, rapporterats hos kvinnor som använder p-piller. Kontakta din läkare/barnmorska om du får ovanliga allvarliga buksmärtor.

Hos användare av kombinerade p-piller har det rapporterats att cancer i endometriet (livmoderslemhinnan) och cancer i äggstockarna är mindre vanligt förkommande. Detta gäller kanske även för NuvaRing, men det har inte bekräftats.

Användning av andra läkemedel Berätta alltid för din läkare/barnmorska som förskrivit NuvaRing, vilka läkemedel eller naturläkemedel du redan använder. Berätta också för andra läkare och tandläkare som förskriver läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder NuvaRing. De kan tala om för dig om du behöver använda kompletterande skydd och i så fall under hur lång tid.

Vissa läkemedel orsakar speciella problem när du använder hormonella preventivmedel så som NuvaRing.

- Det finns läkemedel som kan göra NuvaRing mindre effektivt i att förhindra graviditet eller kan orsaka oväntade blödningar. Det gäller läkemedel som används vid behandling av- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbamazepin, topiramat, felbamat)- tuberkulos (t.ex. rifampicin)- HIV-infektion (t.ex. ritonavir)- andra infektionssjukdomar (antibiotika med undantag för amoxicillin och doxycyklin, vilka inte har visat sig påverka den hormonella frisättningen från NuvaRing).
- Naturläkemedlet johannesört kan också förhindra NuvaRing från att ha

effekt. Om du vill använda naturläkemedel innehållande johannesört medan du använder NuvaRing bör du kontakta din läkare/barnmorska först.

- NuvaRing kan också interagera med andra läkemedels verkan – så som ciklosporin och epilepsi-läkemedlet lamotrigin.

Du kan använda tamponger samtidigt som du använder NuvaRing. Sätt in NuvaRing innan du sätter in tampongen. Var uppmärksam när du tar ut tampongen, så att inte NuvaRing av misstag följer med ut. Om detta skulle inträffa, så tvätta ringen i kallt eller ljummet vatten och sätt omedelbart in den igen.

Samtidig användning med spermiedödande medel eller svampmedel som ges i slidan påverkar inte effekten av NuvaRing.

Laboratorietester

Om du tar blod- eller urinprov, så tala om för vårdpersonalen att du använder NuvaRing eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet och amning

NuvaRing ska inte användas av kvinnor som är gravida eller tror att de kan vara gravida.

Skulle du bli gravid medan du använder NuvaRing ska du ta ut ringen och kontakta din läkare/barnmorska.

NuvaRing rekommenderas i allmänhet inte för användning under amning. Om du vill använda NuvaRing när du ammar, kontakta din läkare/barnmorska för råd.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen anledning att tro att NuvaRing skulle påverka förmågan att köra bil.

3. HUR DU ANVÄNDER NUVARING

Du kan själv sätta in och ta ut NuvaRing. Din läkare/barnmorska kommer att tala om för dig när du ska börja använda NuvaRing för första gången. Vaginalringen måste sättas in på rätt dag i din menscykel (se avsnitt 3.3: *”Insättning av den första ringen”*) och ska sitta kvar 3 veckor i rad. Det är en god vana att regelbundet kontrollera att ringen finns kvar i slidan. Efter den tredje veckan tar du ut NuvaRing och har en veckas uppehåll.

Vanligtvis kommer du att få din mens under det ringfria intervallet.

3.1. Hur du sätter in och tar ut NuvaRing

1. Kontrollera att utgångsdatum inte passerat (se avsnitt 5 ”Hur NuvaRing ska förvaras”) innan du sätter in ringen
2. Tvätta händerna innan du sätter in eller tar ut ringen
3. Du kan välja det läge som känns bekvämast för dig, t.ex. stå med ett uppdraget ben, sitt på huk eller ligg ner
4. Ta ut NuvaRing ur dospåsen
5. Håll ringen mellan tummen och pekfingret, pressa ihop sidorna och för in ringen i slidan (se figurerna 1-4). När NuvaRing sitter på plats ska du inte känna något. Om det känns obehagligt, tryck försiktigt NuvaRing längre in i slidan. Ringens exakta läge i slidan har ingen betydelse
6. NuvaRing ska tas ut efter 3 veckor. Du kan göra detta genom att kroka fast pekfingret i nederkanten på ringen eller genom att fatta tag i kanten och dra ut den (se figur 5). Om du känner NuvaRing i slidan men inte kan ta ut den själv ska du kontakta din läkare/barnmorska.
7. För kassering av använda ringar, se avsnitt 5, HUR NUVARING SKA FÖRVARAS

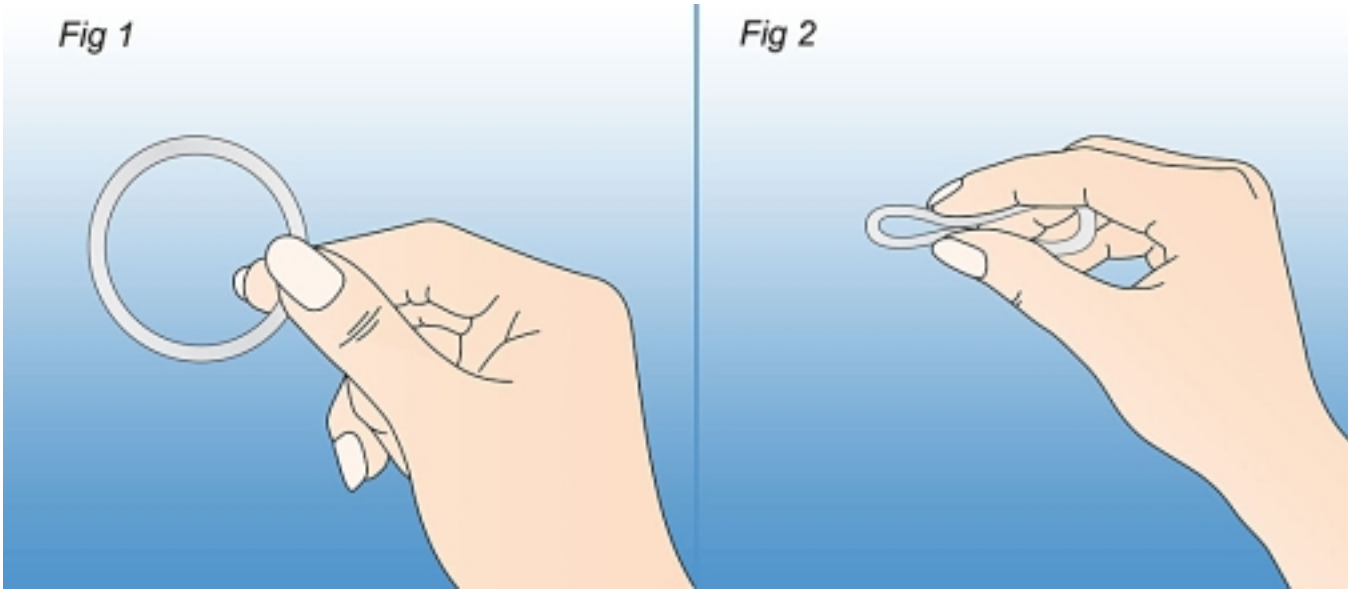
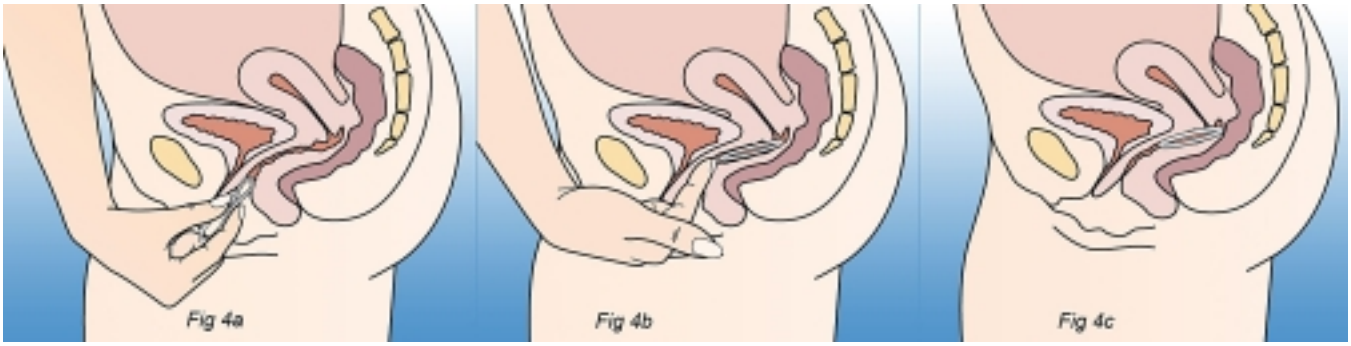


Fig 1: Ta ut NuvaRing ur dospåsen.

Fig 2: Pressa ihop ringen

Fig 3: Välj en bekväm ställning för att sätta in ringen.



Sätt in ringen i slidan med en hand, vid behov kan man särа på blygdläpparna med den andra (fig 4a). Tryck upp ringen i slidan tills det känns bekvämt (fig 4b). Låt ringen sitta på plats i 3 veckor (fig 4c).

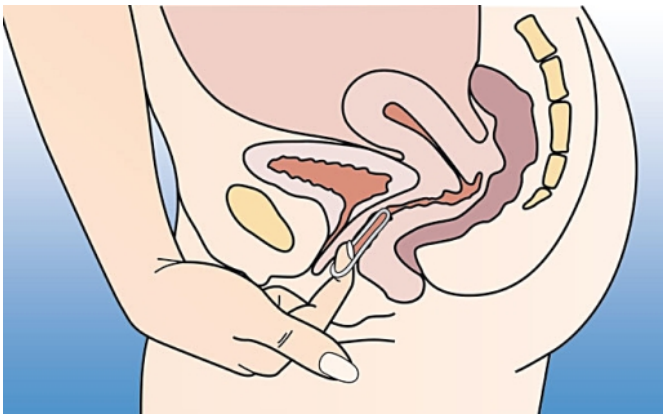


Fig 5: NuvaRing kan tas ut genom att man krokar fast pekfingret i nederkanten eller genom att man fattar tag i kanten på ringen med pek- och långfingret och drar ut den.

3.2 Tre veckor insatt, en vecka uttagen

1. Från dagen då vaginalringen sätts in ska den vara på plats utan avbrott under 3 hela veckor.
2. Efter 3 veckor tas vaginalringen ut på samma veckodag och ungefär på samma tid som den sattes in. Till exempel, om du har satt in NuvaRing en onsdag ungefär klockan 22, så ska du ta ut ringen 3 veckor senare på onsdag cirka klockan 22
3. Efter att du tagit ut ringen använder du ingen ring under 1 vecka. Under denna vecka bör du få en underlivsblödning. Den börjar oftast 2-3 dagar efter det att NuvaRing tagits ut.
4. Sätt in en ny ring exakt efter en vecka (återigen samma veckodag och ungefär samma tidpunkt), även om blödningen inte har upphört. Om ringen sätts in mer än 3 timmar för sent kan den graviditetsskyddande effekten vara nedsatt. Följ instruktionerna under avsnitt ”3.4 ”*Vad du ska göra om…. Du har glömt att sätta in en ny ring efter det ringfria intervallet*”

Om du följer råden som ges ovan, kommer din vaginalblödning att komma varje månad vid ungefär samma tidpunkt.

3.3 Insättning av den första ringen

- *Du har inte använt någon hormonell preventivmetod under den senaste månaden*Sätt in din första NuvaRing på den första dagen i din naturliga menscykel (alltså på din första blödningsdag). NuvaRing fungerar omgående. Du behöver inte använda något annat preventivt skydd. Det går även bra att starta med NuvaRing dag 2 till dag 5 i menscykeln, men då måste du under den första cykeln använda extra skydd, t.ex. kondom, om du har samlag under de första 7 dagarna med NuvaRing. Denna instruktion behöver du bara följa första gången du använder NuvaRing.
- *Du har använt ett kombinerat p-piller under den senaste månaden*Börja med NuvaRing senast dagen efter den tablettfria perioden av ditt nuvarande p-piller. Om ditt p-piller också innehåller hormonfria

tabletter börja med NuvaRing senast dagen efter den sista hormonfria tabletten. Om du är osäker på vilken tablett det är, fråga din läkare/barnmorska eller apotekspersonal. Låt aldrig den hormonfria perioden för dina nuvarande p-piller vara längre än den rekommenderade tiden. Om du har använt dina p-piller korrekt och utan avbrott och om du är säker på att du inte är gravid, kan du sluta med tabletterna när som helst och direkt börja med NuvaRing.

- *Du har använt ett hormonplåster under den senaste månaden*Börja använda NuvaRing senast dagen efter den plåsterfria perioden. Låt aldrig den plåsterfria perioden vara längre än den rekommenderade tiden. Om du har använt hormonplåstret korrekt och utan avbrott och om du är säker på att du inte är gravid, kan du sluta använda hormonplåstret när som helst och direkt börja med NuvaRing.
- *Du har använt ett minipiller (piller endast innehållande gestagen) under den senaste månaden*Du kan sluta med ditt minipiller vilken dag som helst och börja med NuvaRing dagen efter, vid samma tidpunkt som du normalt skulle ha tagit ditt piller. Var noga med att använda extra skydd (t.ex. kondom) de första 7 dagarna med NuvaRing.
- *Du har använt ett injektionspreparat eller implantat eller en gestagenfrisättande spiral (IUD) under den senaste månaden*Börja använda NuvaRing när du skulle ha tagit din nästa injektion eller den dag som ditt implantat eller din gestagenfrisättande spiral tas ut. Var noga med att använda extra skydd (t.ex kondom) de första 7 dagarna med NuvaRing.
- *Efter att ha fött barn*Om du just har fött barn kanske din läkare/barnmorska säger att du ska vänta på din första spontana mens innan du börjar med NuvaRing. Ibland är det möjligt att börja tidigare. Din läkare/barnmorska kommer att ge dig råd. Om du ammar och vill använda NuvaRing ska du först diskutera detta med din läkare/barnmorska.
- *Efter missfall eller abort*Din läkare/barnmorska kommer att ge dig råd.

3.4 Vad ska du göra om….

Din ring av misstag har stötts ut ur slidan

NuvaRing kan av misstag stötas ut ur slidan - t.ex. om den inte har satts in riktigt, när man tar ut en tampong, under samlag, vid förstoppning eller om du har framfall. Det är därför viktigt att du regelbundet kontrollerar att ringen är på plats i slidan.

Om ringen har varit ute ur slidan i mindre än 3 timmar så är du fortfarande skyddad mot graviditet. Du kan skölja ringen i kallt eller ljummet vatten

(använd inte varmt vatten) och sätta tillbaka den igen. Om ringen har varit ute ur slidan i mer än 3 timmar så kan du sakna skydd mot graviditet. Följ då instruktionerna under rubriken ”*3.4 Vad ska du göra om….Din ring tillfälligt har varit ute ur slidan*”.

Din ring tillfälligt har varit ute ur slidanNär NuvaRing är i slidan så utsöndras hormoner långsamt för att förhindra graviditet. Om ringen har varit ute ur slidan mer än 3 timmar kan det vara så att du inte längre är skyddad mot graviditet. Därför får vaginalringen inte vara ute ur slidan mer än 3 timmar under ett och samma dygn.

- Om vaginalringen har tagits ut tillfälligtvis ur slidan under **mindre än 3 timmar** påverkas inte den preventiva säkerheten. Du ska sätta tillbaka ringen så snart som möjligt men inte senare än efter 3 timmar.
- Om ringen har varit uttagen eller misstänks ha varit uttagen ur slidan **mer än 3 timmar under den 1:a eller 2:a veckans** användning, kan den preventiva säkerheten ha påverkats. Sätt tillbaka ringen så snart du kommer ihåg det och låt ringen finnas på plats utan uttag i minst 7 dagar. Använd kondom om du har samlag under de närmaste 7 dagarna. Om det sker under den första veckan av användning och du har haft samlag under de senaste 7 dagarna, finns möjligheten att du är gravid. I sådant fall, kontakta din läkare/barnmorska.
- Om ringen varit uttagen eller misstänks ha varit uttagen ur slidan **mer än 3 timmar under den 3:e veckan**, kan den preventiva säkerheten ha påverkats. Kassera ringen och välj därefter ett av följande alternativ:

1. Sätt in en ny ring direkt.Genom att en ny ring sätts in påbörjas nästa 3-veckorsperiod. Det är möjligt att du inte får någon mens, däremot kan genombrottsblödning eller stänkblödning förekomma.
2. Sätt inte in en ny ring. Invänta din mens och sätt sedan in en ny ring senast 7 dagar efter det att föregående ring togs ut eller stöttes ut.Detta alternativ ska du bara välja om du använt ringen oavbrutet under de föregående 7 dagarna.

Din ring brister I väldigt sällsynta fall kan NuvaRing brista. Om du upptäcker att din ring har brustit, ska du ta ut ringen och så snart som möjligt sätta in en ny ring. Använd ett extra skydd, t.ex. kondom, under de följande 7 dagarna. Kontakta din läkare/barnmorska om du haft samlag innan du upptäckte att ringen brustit.

Du har satt in mer än en ring

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter efter överdosering med hormonerna som ingår i NuvaRing. Om du av misstag har satt in mer än en ring kan du känna dig sjuk (illamående), få kräkningar eller en underlivsblödning.

Ta ut den extra ringen och kontakta din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) om symtomen kvarstår.

Du har glömt att sätta in en ny ring efter det ringfria intervallet Om ditt **ringfria intervall** var **längre än 7 dagar**, sätt in en ny ring så snart du kommer ihåg det. Använd extra skydd (t.ex. kondom) om du har samlag under de närmaste 7 dagarna. **Om du har haft samlag under det ringfria intervallet, finns det en möjlighet att du har blivit gravid**. Om så är fallet, kontakta genast din läkare/barnmorska. Ju längre det ringfria intervallet varat, desto större är risken att du blivit gravid.

Du har glömt att ta ut ringen

- Om din ring har varit insatt mellan 3 och **4 veckor**, så skyddar den fortfarande mot graviditet. Starta med ditt ringfria intervall under en vecka och sätt därefter in en ny ring.
- Om din ring har varit insatt **mer än 4 veckor** så finns det en möjlighet att du har blivit gravid. Kontakta din läkare/barnmorska innan du sätter in en ny ring.

Din mens har uteblivit

- **Du har använt NuvaRing enligt instruktionerna.**Om mensen har uteblivit men du har använt NuvaRing enligt instruktionerna och om du inte har använt andra läkemedel är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt med NuvaRing som vanligt. Om mensen uteblir två gånger efter varandra kan det dock hända att du är gravid. Kontakta genast din läkare/barnmorska. Börja inte med nästa NuvaRing förrän din läkare/barnmorska har kontrollerat att du inte är gravid.
- **Om du har avvikit från instruktionerna för NuvaRing.**Om mensen har uteblivit och du har avvikit från instruktionerna för NuvaRing och du inte får din förväntade bortfallsblödning i den ringfria perioden, kan du vara gravid. Kontakta din läkare/barnmorska innan du sätter in en ny NuvaRing

Du får en oväntad blödning Medan man använder NuvaRing kan en del kvinnor få oväntade underlivsblödningar mellan mensblödningarna. Det kan hända att man behöver använda mensskydd. Man ska alltid låta ringen vara kvar i slidan och fortsätta använda ringen som vanligt. Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir kraftigare eller återkommer,

kontakta läkare/barnmorska.

Du vill ändra första dagen för din mens Om du använder NuvaRing enligt instruktionerna, kommer du att få din mens (bortfallsblödning) under det ringfria intervallet. Om du vill ändra på dagen det börjar så kan du förkorta (men aldrig förlänga!) det ringfria intervallet.

Till exempel, om din mens brukar starta på en fredag kan du ändra till en tisdag (3 dagar tidigare) från och med nästa månad och tillsvidare. Sätt bara in din nästa ring 3 dagar tidigare än du brukar. Om du gör det ringfria intervallet mycket kort (t.ex. 3 dagar eller mindre) kan det hända att du inte får din vanliga blödning. Du kan få stänkblödningar (droppar eller fläckar med blod) eller en genombrottsblödning medan du använder nästa ring.

Om du känner dig osäker om förfarandet, kontakta din läkare/barnmorska för råd.

Du vill skjuta upp din mensÄven om det inte är den rekommenderade regimen, så är det möjligt att skjuta på mensen (bortfallsblödningen) genom att sätta in en ny ring direkt efter den nuvarande, alltså utan ringfritt intervall mellan ringarna. Du kan låta den andra ringen sitta kvar upp till 3 veckor. Medan du använder den nya ringen kan du få stänkblödningar (droppar eller fläckar med blod) eller en genombrottsblödning. När du vill att mensen ska komma, ta bara ut ringen. Ha ditt vanliga ringfria intervall på en vecka och sätt därefter in en ny ring

Du kan fråga din läkare/barnmorska om råd före det att du beslutar att skjuta upp din mens.

3. 5 När du vill sluta använda NuvaRing

Du kan sluta med NuvaRing när du vill. Om du inte vill bli gravid, kontakta din läkare/barnmorska angående andra preventivmedel. Om du slutar med NuvaRing för att du vill bli gravid, rekommenderas i allmänhet att man väntar tills man haft en naturlig menstruation. Detta hjälper dig att beräkna tiden för förlossning.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan NuvaRing orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga reaktioner med NuvaRing liksom relaterade symtom, redovisas i avsnitten: 2.2. ”Blodproppar (Trombos**e**r) (*huvudsymtom på en blodpropp inkluderar: ovanlig smärta eller svullnad i ett ben, bröstsmärta eller andningsproblem. Om du tror du visar tecken på en blodpropp, ta ut NuvaRing och kontakta omedelbart din läkare)”* och ”*Cancer*”.

Om du är allergisk mot något av innehållsämnena i NuvaRing (överkänslig) kan du uppleva följande symtom: angioödem (svullet ansikte, tunga

och/eller hals och/eller svårigheter att svälja) eller utslag tillsammans med andningssvårigheter. Om du upplever detta, ta ut NuvaRing och kontakta omedelbart din läkare.

Följande biverkningar har rapporterats av användare av NuvaRing.

Vanliga biverkningar *(förekommer hos fler än 1 av 100, men färre än 1 av 10 kvinnor)*

- buksmärta, sjukdomskänsla (illamående)
- vaginal svampinfektion (så som ”torsk”), ringrelaterat obehag i vagina, genital klåda, flytning från vagina
- huvudvärk eller migrän; nedstämdhet; minskad sexlust
- bröstsmärta; smärtsamma menstruationer
- akne
- viktökning
- utstötning av ring

Mindre vanliga biverkningar *(förekommer hos fler än 1 av 1 000 men färre än 1 av 100 kvinnor)*

- synrubbning; yrsel
- svullen buk; kräkning; diarré eller förstoppning
- trötthet, olust eller irritation; humörförändring; humörskiftning
- vätskeansamling i kroppen (ödem)
- blåskatarr eller urinvägsinfektion
- svårighet eller smärta vid tömning av blåsan; stark önskan och behov av att tömma blåsan, täta trängningar
- problem vid samlag inkluderat smärta, blödning eller att partnern känner ringen
- förhöjt blodtryck
- ökad aptit
- ryggsmärta; muskelspasm; smärta i ben och armar
- minskad hudkänslighet
- ömma eller förstorade bröst; fibrocystisk bröstsjukdom (cystor i brösten som kan svullna eller bli smärtsamma)
- inflammation i livmoderhalsen; cervixpolyp (tillväxt i livmoderhalsen); utväxt på gränsen till livmodermunnen (ektopi)
- förändringar i blödningsmönstret (t.ex. kraftig menstruation, menstruationen förlängs, blir oregelbunden eller uteblir helt); bäckenobehag; premenstruellt spänningssyndrom (PMS), spasm i livmodern

- vaginal infektion (svamp och bakteriell); brännande känsla, illaluktande, smärta, obehag eller torrhet i vagina eller vulva
- hårförlust, eksem, klåda, utslag eller blodvallning
- brusten ring

Följande sällsynta biverkningar har rapporterats efter att NuvaRing godkänts för försäljning: utslag, besvär från penis hos partnern (så som irritation, utslag, klåda).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta din läkare/barnmorska eller apotekspersonal.

5. HUR NUVARING SKA FÖRVARAS

Förvara NuvaRing utom syn- och räckhåll för barn!

Om du upptäcker att ett barn har exponerats för hormoner från NuvaRing, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för rådgivning.

Förvaras i originalförpackningen vid högst 30 ºC.

Du ska inte sätta in NuvaRing om det expedierades till dig för mer än 4 månader sedan, eller om utgångsdatum passerat. Datum för utlämning och utgångsdatum finns båda angivna på kartongen och dospåsen).

Använd inte NuvaRing om du ser någon färgförändring på ringen eller tecken på försämrad kvalitet.

*Kassera använda ringar på följande vis:*Efter användning innehåller ringen fortfarande hormonellt aktiva substanser som kan ha en skadlig verkan på miljön om de hamnar i vattensystem. Spola därför inte ner NuvaRing i toaletten. Den använda ringen ska sköljas av med vatten, läggas tillbaka i den återförslutningsbara dospåsen och återlämnas till apotek för destruktion. Om din kommun bränner hushållsavfall går det även bra att kasta den använda ringen tillsammans med dina övriga hushållssopor.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är: etonogestrel (11,7 mg) och etinylestradiol (2,7 mg).
- Andra innehållsämnen är: etylenvinylacetat co-polymer (en sorts plast som inte kan lösas upp i kroppen), magnesiumstearat.

Etonogestrel och etinylestradiol frisätts från ringen med en mängd motsvarande 0,120 mg/dygn och 0,015 mg/dygn vardera under 3 veckor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

NuvaRing är en mjuk, genomskinlig, färglös till nästintill färglös ring, 54 mm vid.

Varje ring är förpackad i en foliedospåse som kan återförslutas. Dospåsen packas i en pappkartong tillsammans med denna bipacksedel. Varje förpackning innehåller 1 eller 3 ringar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

NV Organon, P.O Box 20, 5340 BH Oss, Nederländerna

Tillverkare:

NV Organon, P.O Box 20, 5340 BH Oss, Nederländerna

Organon Irland Ltd., Drynam Road Swords, Co. Dublin, Irland

Ombud i Sverige: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Box 7125, 192 07 Sollentuna

Tel. 08-626 14 00

Detta läkemedel har godkänts i medlemsländerna inom EEA under följande namn:

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar, vaginalinlägg

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2010-09-23