

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nuvaring® 120 mikrogram/15 mikrogram/24 timer, vaginalindlæg

Etonogestrel/ethinylestradiol

Vigtig information om kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør.
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere.
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se punkt 2. "Blodpropper").

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nuvaring.
3. Sådan skal du bruge Nuvaring.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Nuvaring er en svangerskabsforebyggende vaginalring til forebyggelse af graviditet. Hver ring indeholder en lille mængde af to kvindelige kønshormoner - etonogestrel og ethinylestradiol. Ringen frigiver langsomt disse hormoner til blodbanen. Pga. den lille mængde hormon, der frigives, betragtes Nuvaring som et lavdosis hormonelt præventionsmiddel. Da Nuvaring frigiver to forskellige hormoner, kaldes det et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Nuvaring virker ligesom en kombineret svangerskabsforebyggende tablet (p-pillen), men i stedet for at indtage en tablet dagligt anvendes ringen 3 uger i træk. Nuvaring frigiver to kvindelige kønshormoner, der hæmmer ægløsningen. Hvis der ikke er ægløsning, kan du ikke blive gravid.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nuvaring

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge Nuvaring, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop - se punkt 2 "Blodpropper".

Det er især vigtigt, at læse i indlægssedlen hvor der omtales situationer, hvor du bør stoppe med at anvende Nuvaring, eller hvor sikkerheden ved Nuvaring kan være nedsat. I disse situationer bør du enten ikke have samleje, eller du skal bruge en anden form for svangerskabsforebyggelse (uden hormoner), fx kondom eller anden form for barrieremetode. Anvend **ikke** "sikre perioder" eller "temperaturmetoden". Disse metoder er usikre, fordi Nuvaring ændrer det månedlige temperaturforløb i kroppen og livmoderslimhinden.

Ligesom andre hormonel svangerskabsforebyggelse beskytter Nuvaring ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Brug ikke Nuvaring i disse tilfælde

Du må ikke bruge Nuvaring, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken form for prævention der kan være bedre for dig.

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer.

- hvis du ved, at du har en sygdom, som påvirker størkningen af dit blod – fx protein C-mangel, protein S-mangel, antithrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer.
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se afsnittet: "Blodpropper").
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald).
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar.
 - meget højt blodtryk.
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider).
 - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi.
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet "migræne med aura".
- hvis du har (haft) bugspytkirtelbetændelse (pancreatitis) i forbindelse med forhøjede værdier af fedtstoffer i blodet.
- hvis du har (haft) en alvorlig leversygdom, og din lever stadig ikke fungerer normalt.
- hvis du har (haft) en godartet eller en ondartet svulst i leveren.
- hvis du har (haft) eller har mistanke om at have brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden.
- hvis du er allergisk over for etonogestrel eller ethinylestradiol, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nuvaring (angivet i punkt 6).

Hvis en af ovenstående tilstande opstår for første gang mens du anvender Nuvaring, skal du straks fjerne ringen og kontakte lægen. I mellemtiden skal du bruge en anden form for svangerskabsforebyggelse uden hormoner.

Brug ikke Nuvaring, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også punkt 2 'Brug af anden medicin sammen med Nuvaring').

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær særlig forsigtig med Nuvaring i disse tilfælde

Hvornår skal du kontakte din læge?

Søg akut lægehjælp

- Hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet også under afsnittet "Blodpropper"). Yderligere oplysninger om symptomer på disse alvorlige bivirkninger findes i "Sådan opdager du en blodprop".

Fortæl din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande.

Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres mens du bruger Nuvaring.

- hvis nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft.
- hvis du lider af epilepsi (se punktet "Brug af anden medicin sammen med Nuvaring").
- hvis du lider af eller får tilbagefald af leversygdom (fx gulst) . Hvis sygdom første gang er optrådt under graviditet eller tidligere brug af kønshormoner skal du stoppe brugen af Nuvaring. Tal med lægen.
- hvis du har (eller har haft) leverpletter (gullig-brune skjolder på huden, såkaldte graviditetspletter især i ansigtet). I så fald skal du undgå for meget sol eller UV-stråling.
- hvis du får en galdeblæresygdom (fx galdesten).
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE - en bindevævssygdom, som påvirker dit naturlige forsvarssystem).
- hvis du har hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS - en sygdom med blodpropdannelse, der forårsager nyresvigt).
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer).
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen).
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 2 "Blodpropper").
- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen, du kan begynde at bruge Nuvaring.
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis).
- hvis du har åreknuder.
- hvis du har en lidelse, som er opstået eller er blevet forværret under graviditet eller tidligere anvendelse af kønshormoner (såsom høretab, porfyri (en blodsygdom), herpes gestationis (hududslæt med blistre under graviditet), Sydenhams chorea sanktvejtsdans (en sygdom i

nerverne, hvor der opstår pludselige bevægelser af kroppen), arveligt angioødem. Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer på angioødem (hævelser i ansigtet, af tungen og/eller hals, og/eller problemer med at synke, eller kløende udslæt samtidig med vejrtrækningsproblemer).

- hvis du har en lidelse, som gør det vanskeligt at bruge Nuvaring, fx svær forstoppelse, nedsunken livmoder/urinrør/endetarm, eller fx smerter under samleje.
- hvis du under brug af Nuvaring får inflammation i vagina. Inflammation eller dens behandling påvirker ikke og påvirkes ikke af Nuvaring.
- hvis du har hyppig, akut, sviende og/eller smertefuld vandladning og ikke kan lokalisere ringen i skeden. Disse symptomer kan indikere, at Nuvaring fejlagtigt er blevet indsat i urinblæren.
- hvis du ikke selv kan få ringen ud igen. Meget sjældent har ringen klæbet sig til det vaginale væv. Tal med lægen.
- hvis Nuvaring bliver udstødt, knækker eller isættes forkert. Se under afsnittet "Sådan skal du bruge Nuvaring".
- hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer kort tid efter behandlingsstart.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel, som f.eks. Nuvaring, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke tager et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes:

- i vener (kaldet en "venetrombose", "venøs tromboemboli" eller VTE)
- i arterier (kaldet en "arteriel trombose", arteriel tromboemboli eller ATE)

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige, varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtigt at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Nuvaring er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du oplever et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: • smerter eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går. • øget varmekølelse i det pågældende ben. • ændring i benets hudfarve, som fx bliver bleg, rød eller blå.	Dyb venetrombose
• pludselig opstået uforklaret åndenød eller hurtig vejrtrækning • pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning • svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, såsom hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som fx en luftvejsinfektion (dvs. en "almindelig forkølelse").	Lungeemboli
Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab. • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab.	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefølelse • en knugende følelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet	Hjerteanfald

• oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningssymptomer; • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls).	
• pludselig opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen; • pludselig opstået forvirring, tale- eller forståelsesbesvær • pludselig opstået synsbesvær på et eller begge øjne • pludselig opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller tab af koordination • pludselig opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få et nyt slagtilfælde.	Slagtilfælde
• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben • svær smerte i maven (akut abdomen).	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROP I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det medføre en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det forårsage en lungeemboli.
- En prop kan meget sjældent dannes i en vene i et andet organ, fx øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du stopper med Nuvaring, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE og af hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel du tager.

Den samlede risiko for en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Nuvaring er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Ud af 10.000 kvinder, som bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, som indeholder etonorgestrel eller norelgestromin som fx Nuvaring, vil ca. 6-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se "Faktorer, der kan øge din risiko for en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, som ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som pille/plaster/ring, og som ikke er gravide.	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat.	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Nuvaring.	Ca. 6-12 ud af 10.000 kvinder

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Nuvaring er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (BMI over 30 kg/m²)
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i en længere periode på grund af en skade eller sygdom, eller du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at bruge Nuvaring flere uger før operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Nuvaring, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge den igen
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en relativ ung alder (fx under ca. 50 år)
- med stigende alder forøges risiko for VTE (især over ca. 35 år)
- hvis du er gravid eller lige har født (indenfor de seneste 6 uger)

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.

Flyrejse (>4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du har nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selvom du ikke er sikker. Din læge kan beslutte, at du skal stoppe med Nuvaring.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovennævnte tilstande ændres, mens du bruger Nuvaring, fx hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan fx forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie:

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Nuvaring er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år)
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Nuvaring. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, kan din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention,
- hvis du er overvægtig (BMI over 30 kg/m²)
- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde;
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i en hjerteklap, forstyrrelser i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl din læge, hvis nogle af overstående tilstande ændres, mens du bruger Nuvaring, fx hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Kræft

Følgende information stammer fra studier med p-piller af kombinationstypen, og Kan muligvis også gælde for Nuvaring. Information om svangerskabsforebyggende hormoner, som gives i skeden (fx Nuvaring), er ikke tilgængelig.

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder, som anvender p-piller af kombinationstypen, men det vides ikke, om det skyldes selve behandlingen. Forskellen kan også skyldes, at brystkræft konstateres oftere hos kvinder, som anvender p-piller af kombinationstypen, fordi disse kvinder oftere bliver undersøgt. Den øgede forekomst af brystkræft falder gradvist efter behandling med p-piller af kombinationstypen er ophørt. Det er vigtigt, at du regelmæssigt selv undersøger dine bryster, og du skal kontakte lægen, hvis du opdager en knude. Du skal også fortælle lægen, hvis nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

I sjældne tilfælde er der rapporteret om godartede knuder i leveren hos kvinder, som anvender p-piller, og yderst sjældent ses ondartede knuder i leveren. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke mavesmerter (der kan være tegn på leverforstørrelse eller indre blødning i maveregionen).

Børn og unge

Nuvarings sikkerhed og virkning hos unge under 18 år er ikke undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Nuvaring

Fortæl det altid til din læge, hvis du bruger anden medicin eller naturlægemidler. Fortæl det også til andre læger eller tandlæger (eller apotekspersonalet), der udskriver anden medicin til dig, at du bruger Nuvaring. De kan fortælle dig, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggelse (fx mandekondom) og i givet fald, i hvor lang tid eller, om det er nødvendigt at ændre anvendelsen af anden medicin, du har brug for.

- Anden medicin
 - kan påvirke indholdet af Nuvaring i blodet
 - kan nedsætte den svangerskabsforebyggende effekt
 - kan forårsage uventet blødning.
- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - epilepsi (fx primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat, felbamat, lamotrigin)
 - tuberkulose (fx rifampicin)
 - hiv-infektioner (fx ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz))
 - hepatitis C-virusinfektion (fx boceprevir, telaprevir)
 - andre infektionssygdomme (fx griseofulvin)
 - højt blodtryk i lungernes blodkar (bosentan)
 - depression (naturlægemidlet perikon).

Hvis du tager lægemidler eller naturlægemidler, som kan nedsætte Nuvarings virkning, skal du også anvende barriereprævention (fx mandekondom). Eftersom indvirkningen af anden medicin på Nuvaring kan vare op til 28 dage, efter at du er stoppet med medicinen, er det nødvendigt at anvende en anden form for barrieremetode i denne periode. Bemærk: Nuvaring må ikke anvendes med pessær, cervical hætte eller kvinde kondom.

Nuvaring kan have indflydelse på effekten af anden medicin, f.eks.

- medicin, der indeholder ciclosporin
- epilepsimedicinen lamotrigin (dette kan medføre en øget anfaldshyppighed)

Brug ikke Nuvaring, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da dette kan medføre forhøjede værdier i leverfunktionstests (forhøjede leverenzymmer (ALAT)).

Brug af Nuvaring kan starte igen ca. 2 uger efter afslutning af denne behandling. Se punkt 2 'Brug ikke Nuvaring i disse tilfælde'.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du kan bruge tamponer samtidig med, at du bruger Nuvaring. Indsæt Nuvaring før du indsætter tamponen. Når du fjerner tamponen, skal du passe på, at ringen ikke trækkes ud ved et uheld. Skulle dette ske, skyller du ringen i koldt/lunkent vand og indsætter den igen med det samme. Anvendelse af sæddræbende creme eller vaginale svampemidler vil ikke nedsætte den svangerskabsforebyggende effekt af Nuvaring.

Laboratorieprøver

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Nuvaring, da den kan påvirke resultatet for visse prøver.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Nuvaring må ikke anvendes af kvinder, der er gravide eller tror de er gravide. Hvis du bliver gravid, mens du anvender Nuvaring, skal ringen fjernes, og du skal kontakte din læge.

- Der er en forøget risiko for blodprop (VTE) i perioden efter en fødsel. Tal med lægen inden du begynder at bruge Nuvaring.

Amning:

- Generelt anbefales det ikke at bruge Nuvaring under amning. Hvis du ønsker at bruge Nuvaring under amning, bør du spørge din læge til råds.

Fertilitet:

- Nuvaring er svangerskabsforebyggende. Hvis du ønsker at blive gravid, bør du vente til du har haft den første normale menstruation, før du prøver at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nuvaring påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Nuvaring

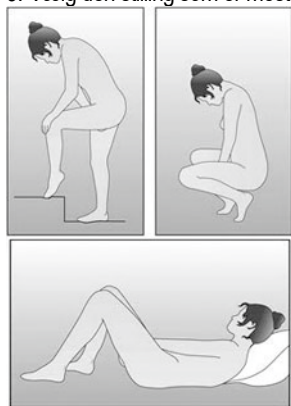
Brug altid Nuvaring nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du kan selv indsætte Nuvaring i skeden og selv fjerne den. Lægen vil fortælle, hvornår du skal indsætte Nuvaring første gang. Ringen skal indsættes på en bestemt dag i din menstruationscyklus (se punktet "Hvornår du indsætter den første ring"), og skal sidde i skeden tre uger i træk. Det er en god ide regelmæssigt at kontrollere, at ringen stadig sidder i skeden. Efter den tredje uge tages Nuvaring ud, og der holdes en uges pause. Du vil normalt få din menstruationsblødning i den ringfrie periode.

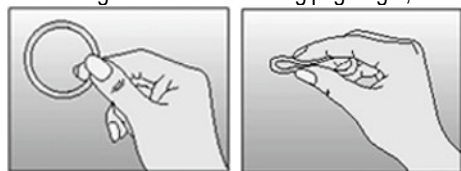
Når du bruger Nuvaring, er der visse svangerskabsforebyggende barrieremetoder til kvinder, såsom pessar, cervical hætte eller kvindekondom, som du ikke må bruge. Disse svangerskabsforebyggende barrieremetoder må ikke bruges som backup-metode til prævention, da Nuvaring kan forstyrre den korrekte placering og position af et pessar, cervical hætte eller kvindekondom. Du kan imidlertid bruge mandekondom som en ekstra svangerskabsforebyggende barrieremetode.

Hvordan Nuvaring indsættes eller fjernes

1. Før du indsætter ringen, skal du kontrollere at den ikke er for gammel (se punkt 5, "Opbevaring").
2. Vask dine hænder før du indsætter eller fjerner ringen.
3. Vælg den stilling som er mest bekvem for dig, fx stående med det ene ben løftet, siddende på hug eller liggende



4. Tag Nuvaring ud af folieposen.
5. Hold ringen mellem tommel- og pegefinger, klem den sammen og indsæt ringen i skeden.



6. Før Nuvaring op i skeden med den ene hånd. Hvis det er nødvendigt, kan kønslæberne spredes med den anden hånd. Skub forsigtigt ringen højt op i skeden.

Du har placeret ringen rigtigt, hvis du ikke kan mærke den. Hvis du mærker ubehag, skal du forsigtigt skubbe Nuvaring længere op i skeden. Det er ikke afgørende, hvor i skeden ringen placeres. Lad ringen sidde i 3 uger.



7. Tre uger senere skal ringen fjernes fra skeden. Dette gøres ved at tage fat i ringen med pegefingern (som en krog), eller ved at tage fat i ringen med pege- og langfinger og trække den ud. Hvis du kan mærke ringen i skeden, men ikke er i stand til at fjerne den, skal du kontakte din læge.



8. Den brugte ring kan smides ud med det normale husholdningsaffald, helst i folieposen. Nuvaring må ikke skylles ud i toilettet.

Nuvaring bruges i tre uger, hvorefter der holdes en uges pause.

- Nuvaring skal efter indsættelsen sidde i skeden **uafbrudt** i tre uger.
- Efter tre uger skal du fjerne ringen på den samme ugedag, som den blev indsat og på ca. samme tidspunkt. Hvis du fx har indsat Nuvaring på en onsdag kl. ca. 22.00, skal du fjerne ringen tre uger senere om onsdagen kl. ca. 22.00.
- Når du har fjernet ringen, skal du ikke bruge nogen ring i en uge. I løbet af denne uge vil du få menstruation. Menstruationen begynder normalt 2-3 dage efter fjernelse af ringen.
- En ny ring skal indsættes præcis en uge efter (igen på samme ugedag og på omtrent samme tidspunkt), også selv om menstruationen ikke er stoppet. Hvis ringen indsættes mere end tre timer for sent, kan den svangerskabsforebyggende effekt være nedsat. I sådanne tilfælde skal du venligst følge vejledningen i punktet "Hvad gør du, hvis du har glemt at indsætte en ny ring efter den ringfrie periode?"

Hvis du bruger Nuvaring som beskrevet ovenfor, vil din menstruation komme hver måned på omtrent den samme dag.

Hvornår du indsætter den første ring

Du har ikke anvendt nogen hormonelle præventionsmidler i løbet af den sidste måned:

- Indsæt den første Nuvaring på den første dag af din normale cyklus (dvs. på menstruationens første blødningsdag). Nuvaring begynder at virke med det samme. Du behøver ikke anvende nogen anden svangerskabsforebyggelse.
- Du kan også starte med Nuvaring mellem dag 2 og 5 i din cyklus, men hvis du har samleje i de første syv dage efter indsættelsen af Nuvaring, skal du også bruge en anden form for svangerskabsforebyggende metode (fx kondom). Du behøver kun at følge dette råd, første gang du bruger Nuvaring.

Du har anvendt p-piller af kombinationstypen i løbet af den sidste måned:

- Du skal begynde at bruge Nuvaring senest dagen efter din p-pille frie periode. Hvis din p-pillepakning også indeholder inaktive tabletter, dvs. 28 stk. pakning, skal du begynde at bruge Nuvaring senest dagen efter den sidste inaktive tablet. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket. P-pillernes tabletfrie periode må aldrig forlænges i forhold til anbefalingerne.
- Hvis du har taget p-pillerne hele tiden og korrekt, og hvis du er sikker på, at du ikke er gravid, kan du også stoppe med at tage p-pillerne i din nuværende pakke på en hvilken som helst dag, og starte med Nuvaring med det samme.

Du har anvendt svangerskabsforebyggende plaster i løbet af den sidste måned:

- Du skal begynde at bruge Nuvaring senest dagen efter den sædvanlige plasterfrie periode. Den plasterfrie periode må aldrig forlænges i forhold til anbefalingerne.
- Hvis du har brugt plasteret hele tiden og korrekt, og hvis du er sikker på, at du ikke er gravid, kan du også stoppe med at bruge plasteret på en hvilken som helst dag, og starte med Nuvaring med det samme.

Du har anvendt mini-piller (som kun indeholder gestagen) i løbet af den sidste måned:

- Du kan stoppe med mini-pillerne på en hvilken som helst dag og indsætte Nuvaring den næste dag på samme tid, som du ville tage pillen på. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (fx kondom) i de første syv dage, du anvender ringen.

Du har anvendt injektion, implantat eller gestagenspiral i løbet af den sidste måned:

- Du skal begynde at bruge Nuvaring den dag, din næste injektion er planlagt, eller den dag dit implantat eller din spiral fjernes. Men husk altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (fx kondom) i de første syv dage, du anvender ringen.

Efter abort i 1. trimester:

- Du kan begynde at bruge Nuvaring med det samme, og behøver ikke yderligere beskyttelse mod graviditet. Hvis du ikke anvender Nuvaring umiddelbart efter aborten, bør du altid beskytte dig ekstra mod graviditet (fx kondom) i de første syv dage, du anvender ringen.

Efter fødsel eller abort i 2. trimester:

- Du kan påbegynde at bruge Nuvaring i løbet af den fjerde uge efter fødsel eller abort i 2. trimester. Hvis du begynder senere, bør du altid beskytte dig ekstra mod graviditet (fx kondom) i de første syv dage, du anvender ringen. Ønsker du at anvende Nuvaring mens du ammer, så spørg din læge til råds først.

Hvad du skal gøre, hvis din ring glider ud fra skeden ved et uheld?

Nuvaring kan ved et uheld glide ud af skeden, fx hvis den ikke er indsat korrekt, i forbindelse med fjernelse af en tampon, under samleje, hvis du har forstoppelse eller nedsunken livmoder. Du bør derfor jævnligt kontrollere, at ringen stadig er i skeden.

Hvis ringen er ude i mindre end 3 timer vil du stadig være beskyttet mod graviditet. Du kan skylle den med koldt eller lunkent vand (aldrig varmt vand) og straks indsætte den igen. Hvis ringen har været fjernet fra skeden i mere end tre timer, kan den svangerskabsforebyggende effekt være nedsat, se vejledningen i punktet "Hvis din ring midlertidigt har været ude af skeden".

Hvis din ring midlertidigt har været ude af skeden?

Når Nuvaring er i skeden, frigiver den langsomt hormoner til kroppen for at forhindre graviditet. Hvis ringen har været fjernet fra skeden i mere end tre timer, kan den svangerskabsforebyggende effekt være nedsat. Derfor må ringen ikke være fjernet fra skeden i mere end tre timer pr. døgn.

- Hvis ringen midlertidigt har været fjernet fra skeden i under tre timer, er den svangerskabsforebyggende effekt ikke nedsat. Du skal indsætte ringen igen så hurtigt som muligt, men senest inden for de tre timer. Ringen skylles i koldt/lunkent vand (aldrig varmt vand) inden den indsættes igen.
- Hvis ringen har været ude eller der er mistanke om, at den har været fjernet i mere end tre timer i den 1. eller 2. uge kan den svangerskabsforebyggende effekt være nedsat. Indsæt ringen i skeden så snart du husker det og fortsæt med ringen uden afbrydelser i mindst syv dage. Hvis du har samleje i løbet af disse syv dage, skal du bruge kondom eller anden form for barrieremetode.
- Hvis det er i din første uge, og du har haft samleje i løbet af disse syv dage, er der risiko for, at du er blevet gravid. Kontakt derfor lægen.
- Hvis ringen har været ude, eller der er mistanke om, at den har været fjernet fra skeden i mere end 3 timer i løbet af den 3. uge, kan den svangerskabsforebyggende effekt være nedsat. Du skal derfor vælge én af følgende to muligheder:
 1. Indsæt en ny ring med det samme! Dette starter din næste 3-ugers ringperiode. Du får måske ikke din menstruation, men blødning og pletblødning kan forekomme.
 2. Indsæt ikke ringen igen. Vent til du har haft din menstruation eller indsæt en ny ring senest syv dage efter, at den tidligere ring blev fjernet eller gled ud. Du bør kun vælge denne metode, hvis du har anvendt Nuvaring uafbrudt i de sidste syv dage.
- Hvis Nuvaring har været ude et ukendt tidsrum, er du måske ikke beskyttet mod graviditet. Foretag en graviditetstest og kontakt lægen, før du indsætter en ny ring.

Hvis ringen knækker?

Nuvaring kan i meget sjældne tilfælde knække. Hvis du opdager, at Nuvaring er knækket, skal du erstatte den med en ny ring hurtigst muligt. Det anbefales, at du anvender en anden form for svangerskabsforebyggelse (fx kondom) i de næste syv dage. Har du haft samleje inden du opdagede, at ringen var knækket, skal du kontakte din læge.

Hvis du har indsat mere end én ring?

Der er ikke set tilfælde af alvorlige skadelige virkninger som følge af en overdosering af hormonerne fra Nuvaring. Hvis du ved et uheld har indsat mere end én ring, kan du føle dig syg (kvalme), have opkastninger eller blødninger fra skeden. Fjern den ene ring og kontakt lægen, hvis disse symptomer fortsætter.

Hvis du har glemt at indsætte en ny ring efter den ringfrie periode?

Hvis din ringfrie periode har været længere end syv dage, indsætter du en ny ring så snart du husker det. Brug anden form for svangerskabsforebyggelse (fx kondom), hvis du har samleje i løbet af de næste syv dage. Hvis du har haft samleje i den ringfrie periode, er der mulighed for, at du kan være blevet gravid. Kontakt derfor straks din læge. Jo længere den ringfrie periode har varet, jo større risiko er der, for at du er blevet gravid.

Hvis du har glemt at fjerne ringen?

- Hvis din ring har været i skeden imellem 3 - 4 uger, vil den stadig beskytte dig mod graviditet. Vent til du har haft din sædvanlige ringfrie periode på en uge og indsæt efterfølgende en ny ring.
- Hvis din ring har været i skeden i mere end 4 uger, er der risiko for at blive gravid. Kontakt lægen, inden du indsætter en ny ring.

Hvis du ikke har haft din menstruation?

- Hvis du ikke får din menstruation, men har fulgt den anbefalede anvendelse for Nuvaring og ikke har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at bruge Nuvaring som du plejer. Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt straks din læge. Indsæt ikke din næste Nuvaring før lægen har undersøgt, om du er gravid.
- Hvis du ikke har fulgt den anbefalede anvendelse og ikke får din menstruation som forventet i den første ringfrie periode, kan du være blevet gravid. Kontakt lægen, før du indsætter en ny Nuvaring.

Hvis du har uventet blødning?

Under brugen af Nuvaring kan nogle kvinder få blødninger fra skeden mellem menstruationerne. Du får måske brug for hygiejnebind. Lad ringen sidde i skeden og fortsæt brugen af ringen som du plejer. Hvis blødningerne fortsætter, bliver kraftigere eller kommer igen, kontaktes lægen.

Hvis du ønsker at ændre første menstruationsdag?

Hvis du bruger Nuvaring som anbefalet, vil din menstruation begynde i den ringfrie periode. Hvis du ønsker at ændre startdagen for din menstruation, skal du forkorte (aldrig forlænge) den ringfrie periode.

Fx hvis din menstruation normalt starter på en fredag, kan du ændre det til en tirsdag (tre dage tidligere) fra næste måned. Du skal blot indsætte den næste ring tre dage tidligere end du plejer. Hvis den ringfrie periode bliver forkortet til tre dage eller mindre, vil du måske ikke få din menstruation. Du kan få gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du anvender den næste ring.

Hvis du er i tvivl, kan du kontakte lægen.

Hvis du ønsker at udskyde din menstruation?

Selv om det ikke er den anbefalede metode, er det muligt at udskyde din menstruation, ved at indsætte en ny ring straks efter fjernelse af den forrige ring, uden en ringfri periode. Du kan lade den nye ring sidde i maksimalt tre uger. Under anvendelse af den nye ring kan du få pletblødninger eller gennembrudsblødninger. Når du ønsker at få din menstruation, fjerner du blot ringen. Afvent den almindelige ringfrie periode og indsæt en ny ring.

Du kan rådføre dig med din læge, inden du beslutter at udskyde din menstruation.

Hvis du ønsker at stoppe brugen af Nuvaring?

Du kan når som helst stoppe brugen af Nuvaring.

Hvis du ikke ønsker at blive gravid, så spørg lægen om en anden form for svangerskabsforebyggelse. Hvis du holder op med at anvende Nuvaring, fordi du ønsker at blive gravid, anbefales det, at du venter, til du har haft din første, normale menstruation, inden du forsøger at blive gravid. Dermed får du bedre mulighed for at beregne barnets forventede fødselsdato.

4. Bivirkninger

Nuvaring kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tro kan skyldes Nuvaring, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (ATE)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge Nuvaring".

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Skadelige blodpropper i en vene eller en arterie, fx:
 - I et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - I en lunge (dvs. PE)
 - Hjerteanfald
 - Slagtilfælde
 - Symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - Blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrene eller øje.

Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop)

Hyppigheden er ikke kendt:

Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock) Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Underlivsbetændelse, betændelse i skeden.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat sexlyst.
- Hovedpine eller migræne.
- Mavesmerter, kvalme.
- Brystømhed.
- Uren hud / akne (bumser).
- Kløe ved kønsorganerne.
- Vægtøgning
- Ubehag i forbindelse med Nuvaring, ringen falder ud/udstødelse.
- Bækkensmerter.
- Udflåd fra skeden.
- Menstruationssmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse i livmoderhalsen.
- Blærebetændelse (infektion i urinvejene)
- Øget appetit.
- Meget følelsesladet, humørændringer, humørsvingninger.
- Synsforstyrrelser, svimmelhed, nedsat følelse ved berøring.
- Hedeture.
- Oppustethed, opkastning, diaré eller forstoppelse.
- Hårtab, eksem, kløe, udslæt.
- Rygsmerter, muskelkrampe, smerter i arme og ben.
- Smerter og svien ved vandladning, hyppig vandladningstrang.
- Udeblevne menstruationer.
- Vaginal blødning under samleje (koital blødning).
- Udflåd, ændringer i menstruationscyklus (fx kan menstruationerne være kraftige, længere, eller helt stoppe), vaginalt ubehag og ubehag i bækkenet.
- Brændende fornemmelse, lugt, smerter og tørhed i skeden.
- Smerter under eller efter samleje (dyspareuni).
- Præmenstruelle symptomer, som brystspændinger, hovedpine, væskeophobninger, humørsvingninger og hedeture.
- Kramper i livmoderen (livmoderspasmus).
- Gener i brysterne
- Forstørrelse af bryster.
- Cyster i brystet der kan hæve eller gøre ondt (fibrocystisk sygdom i brystet).
- Knude i brystet (godartet eller ondartet).
- Polypper i livmoderhalsen, kanten af livmoderhalsen vender udad (ectropion).
- Træthed, irritabilitet, utilpashed, overfølsomhed overfor fremmedlegemer.
- Vand i kroppen (ødem).
- Forhøjet blodtryk. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt. Tal med lægen.
- Komplikationer i forbindelse med ringen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Mælkesekretion.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Overfølsomhedsreaktioner herunder udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Penisubehag hos den mandlige partner.
- Pigmentpletter oftest på soleksponterede steder som i ansigtet eller på håndryggen (chloasma).
- Nældefeber.
- Vaginalt væv, som vokser ind over ringen.
- Skader i skeden i forbindelse med at ringen knækker.

Nuvaring kan i meget sjældne tilfælde knække. Se punktet "Hvis ringen knækker" for yderligere oplysninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Nuvaring utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Nuvaring efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke Nuvaring, hvis den er udleveret til dig for mere end fire måneder siden. Udløbsdatoen står på både yderpakning og foliepose. Brug ikke Nuvaring efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Opbevar ikke Nuvaring ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Nuvaring i original emballage.
- Brug ikke Nuvaring, hvis du ser farveændringer på ringen eller andre tegn på nedbrydning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nuvaring indeholder:

Aktive stoffer:

Etonogestrel 11,7 mg og ethinylestradiol 2,7 mg .

Vaginalindlægget frigiver etonogestrel og ethinylestradiol i en daglig gennemsnitlig mængde på henholdsvis 120 mikrogram og 15 mikrogram i en periode på 3 uger.

Øvrige indholdsstoffer:

Ethylvinylacetatcopolymer (kerne 28 % og membran 9 % vinylacetat), og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Ringene er en fleksibel, gennemsigtig og farveløs til næsten farveløs ring. 54 mm bred.

Nuvaring fås i:

Nuvaring 120 mikrogram/15 mikrogram/24 timer i pakninger med 3 vaginalindlæg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2019

1000097129-001-04