

Bipacksedel: information för användaren

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar, vaginalt hjälpmedel
etonogestrel/etinylestradiol

Viktiga saker du bör veta om kombinerade hormonella preventivmedel:

Dessa medel är en av de mest tillförlitliga reversibla preventivmetoderna, förutsatt att de används korrekt.

De ger en något högre risk för att utveckla en blodpropp (trombos) i vener och artärer, särskilt under det första året du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel eller om du börjar använda ett kombinerat hormonellt preventivmedel igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Var uppmärksam och kontakta din läkare om du tror att du kan ha symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 'Blodproppar (trombos)').

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom det innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekare.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det endast är förskrivet till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är NuvaRing och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är NuvaRing och vad används detta läkemedel för?

NuvaRing är ett preventivmedel för vaginal användning. Varje ring innehåller en liten mängd av två kvinnliga könshormoner – etonogestrel och etinylestradiol. Dessa hormoner frisätts långsamt från ringen till blodet. På grund av den lilla mängden hormoner som frisätts, är NuvaRing ett så kallat lågdoserat hormonellt preventivmedel. Eftersom NuvaRing frisätter två olika hormoner, kallas det ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

NuvaRing fungerar på samma sätt som kombinations-p-piller (p-piller) men istället för att ta ett piller varje dag, används ringen oavbrutet i 3 veckor. NuvaRing frisätter två kvinnliga könshormoner som förhindrar att ett ägg släpps från äggstockarna. Om inget ägg släpps, kan du inte heller bli gravid.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

Allmänna anmärkningar

Läs informationen om blodproppar (trombos) i avsnitt 2 innan du börjar använda NuvaRing. Det är särskilt viktigt att du läser om symtomen på en blodpropp – se avsnitt 2 'Blodproppar (trombos)'.

I denna bipacksedel beskrivs olika situationer där du måste sluta använda NuvaRing eller där tillförlitligheten av NuvaRing kan minska. Du får då inte ha samlag eller måste använda ett icke-hormonellt preventivmedel som komplement. Generellt är en kondom för män eller en annan barriärmetod lämplig. Använd inte kalender- eller temperaturmetoden. De kan vara opålitliga eftersom NuvaRing påverkar de månatliga förändringarna i kroppstemperatur och livmoderhalslem.

NuvaRing ger, liksom andra hormonella preventivmedel, inget skydd mot infektion med hiv-viruset (aids) och inte heller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar.

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du ska inte använda detta läkemedel om du har någon av de nedan nämnda tillstånden. Om du har ett eller flera av de nedan nämnda tillstånden, berätta det för din läkare. Din läkare kommer att diskutera med dig vilken annan form av preventivmedel som är mer lämplig för dig.

Du har en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), lungorna (lungemboli, PE), eller ett annat organ eller har haft detta tidigare.

Du vet att du har en störning som påverkar din blodkoagulation – till exempel protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, faktor V-Leiden eller antikroppar mot fosfolipider.

Du måste opereras eller har varit sängliggande under en längre tid (se avsnitt 'Blodproppar (trombos)').

Du har haft en hjärtattack eller en stroke.

Du har angina pectoris (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtattack) eller en transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående symptom på en stroke), eller har haft detta tidigare.

Du har någon av följande sjukdomar, som kan öka risken för en blodpropp i dina artärer:

- allvarlig diabetes med kärlskador
- allvarligt förhöjt blodtryck
- ett allvarligt förhöjt fettinnehåll i ditt blod (kolesterol eller triglycerider)
- en sjukdom som kallas hyperhomocysteinemi.

Du har en typ av migrän som kallas 'migrän med aura', eller har haft det.

Du har en inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) eller har haft det där nivån av vissa fetter i ditt blod är/var för hög.

Du har en allvarlig leversjukdom eller har haft det och din lever fungerar fortfarande inte helt bra.

Du har en godartad eller elakartad tumör i levern eller har haft det.

Du har eller har haft bröstcancer eller cancer i könsorganen.

Du har ovanliga vaginala blödningar, vars orsak (ännu) inte har fastställts.

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i denna medicin. Dessa ingredienser kan du hitta i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

Om någon av de nämnda situationerna uppstår medan du använder NuvaRing, ta omedelbart ut NuvaRing och kontakta din läkare. Använd under tiden ett annat, icke-hormonellt preventivmedel.

Använd inte NuvaRing om du har hepatit C och tar mediciner med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glecaprevir/pibrentasvir (se avsnitt 2 'Använder du andra mediciner?').

När ska du vara extra försiktig med denna medicin?

När ska du kontakta din läkare?

Sök akut medicinsk hjälp

- om du märker möjliga symtom på en blodpropp, vilket kan innebära att du lider av en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtattack eller en stroke (se avsnittet nedan 'Blodproppar (trombos)').

För en beskrivning av symtomen på dessa allvarliga biverkningar, se 'Hur känner du igen en blodpropp?'.

Berätta för din läkare om någon av följande situationer gäller dig.

Om tillståndet uppstår eller förvärras medan du använder NuvaRing, måste du också berätta det för din läkare.

En nära släkting har eller har haft bröstcancer.

Du har epilepsi (se även avsnitt 2 'Använder du andra mediciner?').

Du har en leversjukdom (till exempel gulsot) eller en gallblåsesjukdom (till exempel gallstenar).

Du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar).

Du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem).

Du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en störning i blodkoagulationen som orsakar njursvikt).

Du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna).

Du har förhöjda fettnivåer i ditt blod (hypertriglyceridemi), eller denna sjukdom finns i din familj eller har funnits i din familj. Hypertriglyceridemi har kopplats till en ökad risk för att få pankreatit (en inflammation i bukspottkörteln).

Du måste opereras eller du är under en längre tid inte på benen (se 'Blodproppar (trombos)' i avsnitt 2).

Om du nyligen har fött barn har du en ökad risk för att få blodproppar. Fråga din läkare hur snart efter förlossningen du kan börja använda NuvaRing.

Du har en inflammation i venerna strax under huden (ytlig tromboflebit).

Du har åderbråck.

Du har en sjukdom som du först fick problem med eller som förvärrades under graviditet eller tidigare användning av könshormoner (till exempel hörselnedsättning, porfyri [en blodsjukdom], herpes gestationis [hudutslag med blåsor under graviditeten] eller Sydenhams korea [en nervsjukdom med plötsliga kroppsrörelser]).

Du får symtom på angioödem såsom svullnad i ansiktet, tungan och/eller halsen och/eller svårigheter att svälja eller näselfeber eventuellt med

andningsproblem. Kontakta i så fall omedelbart din läkare. Produkter med östrogener kan orsaka eller förvärra symtomen på ärftligt och förvärvat angioödem.

Du har kloasma (gulbruna pigmentfläckar, så kallade 'graviditetsfläckar', särskilt i ansiktet) eller har haft det tidigare. Om så är fallet är det klokt att undvika överdriven exponering för solljus eller ultraviolett ljus.

Du har en sjukdom som gör det svårt att använda NuvaRing, till exempel du har problem med tarmobstruktion, livmoderframfall eller smärta under samlag.

Du måste ofta, brådskande, med en brännande och/eller smärtsam känsla urinera och du kan inte hitta ringen i slidan. Dessa symtom kan tyda på att NuvaRing av misstag har placerats i urinblåsan.

BLODPROPPAR (TROMBOS)

Om du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som NuvaRing har du en högre risk för att få blodproppar än om du inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera ett blodkärl och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (detta kallas 'venös trombos', 'venös tromboembolism' eller VTE)
- i artärer (detta kallas 'arteriell trombos', 'arteriell tromboembolism' eller ATE).

Men återhämtar sig inte alltid helt från blodproppar. I sällsynta fall kan det finnas långvariga allvarliga effekter, eller i mycket sällsynta fall kan blodproppar vara dödliga.

Det är viktigt att du vet att den övergripande risken för en skadlig blodpropp med NuvaRing är liten.

HUR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP?

Sök omedelbar medicinsk hjälp om du märker något av följande symtom eller tecken.

Får du något av dessa symtom eller tecken?

svullnad i ett ben eller längs en ven i ett ben eller fot, särskilt om detta åtföljs av:

- o smärta eller ömhet i benet, som du kanske bara känner när du står eller går
- o förhöjd temperatur i det drabbade benet
- o färgförändring av benets hud, till exempel att den blir blek, röd eller blå

plötslig oförklarlig andnöd eller snabb andning
plötslig hosta utan tydlig orsak, där du

Vad kan du lida av?

Djup ventrombos

Lungemboli

kan hosta upp blod
skarp smärta i bröstet, som kan bli värre
när du andas djupt
allvarlig yrsel eller svindel
snabb eller oregelbunden hjärtrytm
allvarlig smärta i magen

Om du är osäker, kontakta en läkare, eftersom några av dessa symtom, som hosta eller andfåddhet, felaktigt kan misstas för en lindrigare åkomma, såsom en luftvägsinfektion (t.ex. förkylning).

Symtom uppträder vanligtvis i ett öga:

omedelbar synförlust, eller
smärtfri dimsyn, som kan utvecklas till
synförlust

Venös trombos i
nätinnan
(blodpropp i ögat)

smärta, obehag, tryck eller tyngdkänsla
i bröstet

Hjärtattack

tryckande eller full känsla i bröstet,
armen eller under bröstbenet
full känsla, matsmältningsbesvär eller
andnöd
obehag i överkroppen som strålar ut till
rygg, käke, hals, arm och mage
svettning, illamående, kräkningar eller
yrsel
extrem svaghet, ångest eller
andfåddhet
snabb eller oregelbunden hjärtslag

plötslig svaghet eller domningar i
ansikte, arm eller ben, särskilt på ena
sidan av kroppen
plötslig förvirring, svårigheter att tala
eller förstå
plötsliga svårigheter att se på ett eller
båda ögonen
plötsliga svårigheter att gå, yrsel,
förlust av balans eller koordination
plötslig, svår eller långvarig huvudvärk
utan känd orsak
minskad medvetenhet eller svimning
med eller utan epileptiskt anfall

Stroke

Symtomen på en stroke kan ibland vara kortvariga och återhämta sig nästan omedelbart och fullständigt. Ändå bör du söka akut medicinsk hjälp, eftersom du kan riskera

att få en annan stroke.

svullnad och lätt
blåfärgning av en arm eller ett ben
svår smärta i buken (akut buk)

Blodproppar som
blockerar andra
blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

Användning av kombinerade hormonella preventivmedel har kopplats till en högre risk för blodproppar i en ven (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De uppträder oftast under det första året som ett kombinerat hormonellt preventivmedel används.

Om en blodpropp bildas i en ven i ett ben eller en fot kan det orsaka en djup ventrombos (DVT).

Om en blodpropp transporteras från benet till lungan kan det orsaka en lungemboli.

Det är mycket sällsynt att en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ, såsom ögat (venös trombos i näthinnan).

När är risken för att en blodpropp bildas i en ven som störst?

Risken för att få en blodpropp i en ven är som störst under det första året som en kvinna för första gången använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel. Risken kan också vara ökad om du börjar använda ett kombinerat hormonellt preventivmedel igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre (samma produkt, eller en annan produkt än tidigare).

Efter det första året minskar risken, men den är fortfarande något högre än om du inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

Om du slutar med NuvaRing återgår din risk för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du använder.

Den övergripande risken för en blodpropp i ett ben eller lunga (djup ventrombos eller lungemboli) med NuvaRing är liten.

Av varje 10 000 kvinnor som inte använder något kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, får ungefär 2 en blodpropp under en period av ett år.

Av varje 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimol, får ungefär 5-7 en blodpropp under ett år.

Av varje 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller norelgestromin eller etonorgestrel (som NuvaRing), får ungefär 6-12 en blodpropp under ett år.

Risken för att få en blodpropp beror på din personliga medicinska historia (se avsnittet 'Faktorer som ökar din risk för en blodpropp i en ven/artär' nedan).

Kvinnor som inte använder kombinerade hormonella piller/plåster/ring och inte är gravida	Risk att få en blodpropp under ett år Ungefär 2 av varje 10.000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinationspiller som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimant	Ungefär 5-7 av varje 10.000 kvinnor
Kvinnor som använder NuvaRing	Ungefär 6-12 av varje 10.000 kvinnor

Faktorer som ökar din risk för en blodpropp i en ven
Risken för en blodpropp med NuvaRing är liten, men det finns vissa omständigheter som ökar risken. Din risk är högre:

om du har allvarlig övervikt (BMI [body mass index] högre än 30 kg/m²)

om en av dina närmaste familjemedlemmar i ung ålder (till exempel före 50^e året) har haft en blodpropp i ett ben, lunga eller annat organ. I så fall kan du ha en ärftlig koagulationsstörning.

om du måste genomgå en operation eller om du under lång tid inte kan vara uppe på grund av en skada eller sjukdom eller om ditt ben är i gips. Det kan vara nödvändigt att sluta använda NuvaRing några veckor före en operation, eller när du är mindre rörlig. Om du måste sluta med NuvaRing, fråga din läkare när du kan börja använda den igen.

om du blir äldre (särskilt över cirka 35 år)

om du har fött barn de senaste veckorna.

Risken för en blodpropp ökar ju fler av dessa tillstånd som gäller för dig.

En flygresa (längre än 4 timmar) kan tillfälligt öka din risk för en blodpropp, särskilt om några av de andra nämnda tillstånden gäller för dig. Det är viktigt att du berättar för din läkare om ett eller flera av dessa tillstånd gäller för dig, även om du är osäker. Din läkare kan besluta att du ska sluta använda NuvaRing.

Om något av de ovan nämnda tillstånden förändras medan du använder NuvaRing, till exempel om en nära släkting får en blodpropp (trombos) utan känd orsak, eller om du går upp mycket i vikt, berätta det för din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

Precis som en blodpropp i en ven kan en blodpropp i en artär orsaka allvarliga problem.

Det kan till exempel orsaka en hjärtinfarkt eller en stroke.

Faktorer som ökar din risk för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke vid användning av NuvaRing är mycket liten, men kan öka:

med stigande ålder (över cirka 35 år)

om du röker. Om du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som NuvaRing rekommenderas det att du slutar röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan din läkare råda dig att använda en annan typ av preventivmedel.

om du är överviktig

om du har högt blodtryck

om en medlem av din närmaste familj i ung ålder (före 50^e år) har haft en hjärtinfarkt eller stroke. I så fall kan du också ha en ökad risk att få en hjärtinfarkt eller stroke.

om du, eller en medlem av din närmaste familj, har förhöjda blodfetter (kolesterol eller triglycerider)

om du lider av migrän, särskilt migrän med aura

om du har en hjärtsjukdom (hjärtklaffsjukdom, eller en hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer)

om du har diabetes.

Om mer än en av dessa omständigheter gäller för dig, eller om en av dessa tillstånd är särskilt allvarlig, kan risken för att få en blodpropp öka ytterligare.

Om någon av de ovan nämnda omständigheterna förändras medan du använder NuvaRing, till exempel om du börjar röka eller om en nära släkting får en blodpropp (trombos) utan känd orsak eller om du går upp mycket i vikt, berätta det för din läkare.

Cancer

Informationen som nu följer har erhållits från studier med andra kombinerade hormonella preventivmedel (p-piller) men kan också gälla för NuvaRing. Det finns inga specifika data tillgängliga om den vaginala administreringsformen av hormonella preventivmedel (som med NuvaRing).

Hos kvinnor som använder p-piller har bröstcancer diagnostiserats något oftare än hos icke-användare, men det är inte känt om denna skillnad orsakas av p-piller. En möjlig orsak kan vara att p-pilleranvändare oftare undersöks av läkare, så att bröstcancer upptäcks tidigare. Efter att ha slutat med p-piller minskar den ökade risken för bröstcancer gradvis tills det inte längre finns någon skillnad.

Det är viktigt att regelbundet göra självundersökning av bröstet. Om du känner en knöl, kontakta din läkare. Även om en nära släkting har eller har haft bröstcancer, bör du berätta detta för din läkare (se även avsnitt 2 'När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?').

I sällsynta fall har godartade levertumörer hittats hos p-pilleranvändare och i ännu sällsyntare fall elakartade levertumörer. Om du plötsligt får svår buksmärta, kontakta omedelbart din läkare.

Det har rapporterats att cancer i livmoderslemhinnan och äggstockscancer förekommer mindre ofta hos p-pilleranvändare än hos icke-användare. Även om detta också kan vara fallet med NuvaRing, är det ännu inte fastställt.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel inklusive NuvaRing har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depression kan vara allvarlig och kan ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörsvingningar och symtom på depression, kontakta din läkare så snart som möjligt för vidare medicinsk rådgivning.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Säkerheten och effektiviteten av NuvaRing har inte studerats hos ungdomar under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Berätta alltid för din läkare vilka läkemedel och växtbaserade medel du redan använder. Berätta också för varje annan läkare eller tandläkare som ordinerar ett annat läkemedel (eller apotekaren) att du tar detta medel. De kan berätta om det är nödvändigt att vidta extra preventivåtgärder (till exempel kondomer för män) och, om så är fallet, hur länge du ska göra detta och om användningen av andra läkemedel du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel

- kan påverka blodnivåerna av NuvaRing
- kan minska skyddet mot graviditet
- kan orsaka oväntade blödningar.

Dessa inkluderar läkemedel som används vid behandling av:

epilepsi (till exempel primidon, fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat, felbamat)
tuberkulos (till exempel rifampicin)
hiv-infektion (till exempel ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
hepatit C-virusinfektion (till exempel boceprevir, telaprevir)
andra infektioner (till exempel griseofulvin)
högt blodtryck i lungornas blodkärl (bosentan)
depressiva stämningar (örtmedlet johannesört).

Om du använder läkemedel eller örtmedel som kan göra NuvaRing mindre tillförlitlig, bör du också använda ett barriärpreventivmedel (till exempel en kondom för män). Eftersom effekten av ett annat läkemedel på NuvaRing kan kvarstå upp till 28 dagar efter att du slutat med det läkemedlet, bör du fortsätta använda detta extra barriärpreventivmedel under den tiden. Obs: Använd inte NuvaRing med en kvinnokondom eller pessar.

NuvaRing kan påverka effekten av andra läkemedel, till exempel

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- antiepileptikumet lamotrigin (detta kan leda till ett ökat antal anfall).

Använd inte NuvaRing om du har hepatit C och använder läkemedel med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glecaprevir/pibrentasvir eftersom detta kan orsaka en ökning i resultaten av ett leverfunktionstest (ökning ALAT, ett leverenzym).

Din läkare kommer att förskriva ett annat preventivmedel innan du börjar med denna behandling.

NuvaRing kan återupptas ungefär två veckor efter avslutad behandling. Se avsnitt 2 'När ska du inte använda detta läkemedel?'.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du använder ett läkemedel.

Du kan använda tamponger tillsammans med NuvaRing. Sätt först in NuvaRing innan du sätter in en tampong. Du bör vara försiktig så att du inte av misstag tar ut NuvaRing när du tar bort tampongen. Om detta ändå händer, skölj NuvaRing med kallt till ljummet vatten (använd inte varmt vatten) och sätt in ringen igen direkt.

Ringens brott har förekommit vid samtidig användning av en vaginal produkt, såsom ett glidmedel eller en produkt för behandling av en infektion (se avsnitt 3 'Vad ska du göra om... NuvaRing går sönder'). Effekten av NuvaRing påverkas inte av användning av spermiedödande medel eller produkter för behandling av vaginala svampinfektioner.

Laboratorieundersökningar

Om du ska genomgå ett blod- eller urinprov, berätta för den behandlande läkaren att du använder NuvaRing, eftersom detta kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet och amning

Om du är gravid, eller tror att du kan vara gravid, ska du inte använda NuvaRing. Om du blir gravid medan du använder NuvaRing, ska du ta ut ringen och kontakta din läkare.

Om du vill sluta använda NuvaRing för att du vill bli gravid, läs avsnitt 3 'Om du vill sluta använda NuvaRing'.

Användning av NuvaRing rekommenderas generellt inte så länge du ammar. Kontakta din läkare om du vill använda NuvaRing medan du fortfarande ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att användning av NuvaRing påverkar körförmågan och förmågan att använda maskiner.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Du kan själv sätta in och ta ut NuvaRing. Din läkare kommer att tala om för dig när du kan börja med NuvaRing. Den vaginala ringen ska sättas in på rätt dag i menstruationscykeln (se avsnitt 3 'När ska man börja med den första ringen?') och ska sedan sitta kvar i slidan i 3 veckor utan avbrott. Kontrollera regelbundet att NuvaRing finns kvar i slidan (till exempel före och efter samlag) för att vara säker på att du är skyddad mot graviditet. Efter att du har haft ringen i 3 veckor, tar du ut ringen och använder ingen ring under 1 vecka. Under denna ringfria vecka börjar vanligtvis din månatliga blödning.

Om du använder NuvaRing och tillfälligt behöver använda ett extra barriärpreventivmedel, använd då inte kvinnokondom eller pessar. På grund av NuvaRings närvaro i slidan kan kvinnokondomen eller pessaret inte sättas in korrekt. Du kan dock använda en manlig kondom som extra barriärpreventivmedel.

Hur kan du sätta in och ta ut NuvaRing?

1. Kontrollera före insättning av ringen att utgångsdatumet inte har passerats (se avsnitt 5 'Hur förvarar du detta läkemedel?').
2. Tvätta händerna före insättning eller borttagning av ringen.
3. Välj en ställning som du tycker är bekväm för att sätta in ringen, till exempel stående med ett ben upp, hukande eller liggande.
4. Ta ut NuvaRing ur påsen.
5. Håll ringen mellan tumme och pekfinger, tryck ihop ringen och sätt in den i slidan (se bilder 1-4). Alternativt kan du välja att använda NuvaRing Applicator (ingår inte med NuvaRing) för att hjälpa dig att sätta in ringen. NuvaRing Applicator är inte tillgänglig i alla länder. Om ringen sitter rätt, känner du den inte. Om ringen inte sitter bekvämt, flytta då ringen (tryck till exempel försiktigt lite längre in) tills det känns bekvämt. Platsen där ringen befinner sig i slidan är inte viktig.
6. Efter 3 veckor tar du ut NuvaRing ur slidan. Du kan göra detta genom att haka pekfingret genom ringen eller genom att ta tag i ringen mellan pek- och långfinger och dra ut ringen (se bild 5). Om du kan hitta ringen i slidan men inte kan ta ut den, ska du kontakta din läkare.
7. Den använda ringen kan kastas i det vanliga hushållsavfallet, helst i den återförslutningsbara påsen. Spola inte ner NuvaRing i toaletten.

Bild 1

Ta ut NuvaRing ur påsen

Bild 2

Tryck ihop ringen

Bild 3

Välj en bekväm ställning för att föra in ringen

Bild 4A

Bild 4B

Bild 4C

För in ringen i slidan med en hand (bild 4A); om nödvändigt kan blygdläpparna hållas isär med den andra handen. Skjut in ringen högt upp i slidan tills den sitter bekvämt (bild 4B). Låt ringen sitta i 3 veckor (bild 4C).

Bild 5

NuvaRing kan tas bort genom att haka pekfingret genom ringen eller genom att greppa ringen mellan pek- och långfinger och dra ut den

Tre veckor in, en vecka ut

1. Från dagen då du sätter in NuvaRing bär du ringen i 3 veckor utan avbrott.

2. Efter dessa 3 veckor tar du ut ringen igen, på samma veckodag och ungefär samma tid som du satte in den. Till exempel, om du satte in NuvaRing på onsdagskvällen runt kl. 10, betyder det att du ska ta ut ringen 3 veckor senare på onsdagskvällen runt kl. 10 igen.
3. Efter att du har tagit ut ringen använder du ingen ring under 1 vecka. Under denna vecka bör en blödning börja. Den börjar vanligtvis på den 2^a eller 3^e dagen efter att du har tagit ut NuvaRing.
4. Börja efter exakt 1 vecka (återigen på samma dag och vid ungefär samma tid) med en ny ring, även om blödningen då inte är över.
Om ringen sätts in mer än 3 timmar för sent kan tillförlitligheten vara nedsatt. Följ i så fall instruktionerna i avsnitt 3 'Vad du ska göra om... du har glömt att sätta in en ny ring efter den ringfria perioden'.

Om du använder NuvaRing som beskrivits ovan, kommer din månatliga blödning att inträffa ungefär på samma dagar varje gång.

När ska man börja med den första ringen?

Du har inte använt något hormonellt preventivmedel den senaste månaden
Sätt in den första NuvaRing på den första dagen av din menstruation. NuvaRing fungerar omedelbart. Du behöver inte använda något extra preventivmedel. Det är också tillåtet att börja mellan dag 2 och dag 5 av din menstruation, men se då till att du under de första 7 dagarna av denna första cykel använder ett extra preventivmedel (till exempel en kondom).

Du har använt ett kombinationspiller den senaste månaden

Du måste börja med NuvaRing senast dagen efter den tablettfria perioden av pillret. Om det finns icke-aktiva tabletter i din pillerkarta, måste du börja med NuvaRing senast dagen efter den sista icke-aktiva tabletten. Om du inte vet vilken tablett det är, fråga din läkare eller apotekare. Under inga omständigheter får du överskrida den normala längden på den hormonfria perioden.
När du har använt pillret helt enligt föreskrifterna och du är säker på att du inte är gravid, kan du sluta ta pillret vilken dag som helst i din nuvarande cykel och omedelbart byta till att använda NuvaRing. Du har använt ett preventivplåster den senaste månaden

Du måste börja med NuvaRing senast sju dagar efter att du tagit bort det sista plåstret.

Under inga omständigheter får du överskrida den normala längden på den plåsterfria perioden. När du har använt plåstret helt enligt föreskrifterna och du är säker på att du inte är gravid, kan du sluta använda plåstret vilken dag som helst i din nuvarande cykel och omedelbart byta till att använda NuvaRing. Du har använt ett minipiller (piller med endast gestagen) den senaste månaden

Du kan byta till NuvaRing från en dag till en annan, vid samma tidpunkt som du skulle ha tagit pillret, men du måste använda ett extra preventivmedel (till exempel en kondom) under de första 7 dagarna.

Du har använt en p-spruta, implantat eller en hormonspiral den senaste månaden

Du har under den senaste månaden haft en p-spruta, implantat eller en hormonspiral används

Börja med NuvaRing när du annars skulle få nästa injektion eller den dag då implantatet eller hormonspiralen tas bort. Du måste dock använda ett extra preventivmedel (till exempel en kondom) under de första 7 dagarna.

Efter en förlossning

Om du nyligen har fött barn kommer din läkare troligen att råda dig att vänta tills din första spontana menstruation. Ibland är det möjligt att börja med NuvaRing tidigare. Följ din läkares råd. Detta gäller även om du ammar och vill använda NuvaRing.

Efter ett missfall eller abort

Följ din läkares råd.

Vad du ska göra om...

NuvaRing av misstag glider ut ur slidan

NuvaRing kan av misstag glida ut ur slidan, till exempel om den inte är insatt tillräckligt högt, när du tar ut en tampong, under samlag eller vid svår avföring eller förstoppning. Det kan också hända om du till exempel har en livmoderhalsprolaps. Du rekommenderas därför att regelbundet kontrollera om ringen fortfarande sitter i slidan (till exempel före och efter samlag).

NuvaRing har tillfälligt varit utanför slidan

NuvaRing kan fortfarande skydda mot graviditet, beroende på hur länge ringen har varit utanför slidan.

Om ringen har varit utanför slidan i mindre än 3 timmar, har ringens effekt inte minskat. Skölj ringen med kallt till ljummet vatten (använd inte varmt vatten) och sätt in ringen igen så snart som möjligt, men endast om ringen har varit utanför slidan i mindre än 3 timmar.

Om ringen har varit utanför slidan i mer än 3 timmar under den första eller andra veckan av ringperioden, kan ringens effekt ha minskat. Skölj ringen med kallt till ljummet vatten (använd inte varmt vatten) och sätt in ringen igen i slidan så snart du kommer ihåg och ta inte ut den förrän du har haft ringen i minst 7 dagar i följd. Använd extra preventivmedel under dessa 7 dagar, till exempel en kondom. Om ringen har varit utanför i mer än 3 timmar under den första användningsveckan och du har haft samlag under de föregående sju dagarna, bör du vara medveten om risken för graviditet. Kontakta i så fall din läkare.

Om ringen har varit utanför slidan i mer än 3 timmar under den tredje veckan av ringperioden, kan ringens effekt ha minskat. Du måste kasta denna ring och välja mellan följande två alternativ:

1. Sätt in en ny ring omedelbart.
Genom att sätta in en ny ring startar du en ny ringperiod på 3 veckor. Du kommer inte att få någon bortfallsblödning. En genombrottsblödning eller spotting (droppar eller blodfläckar) kan dock förekomma.
2. Sätt inte in ringen igen.
Vänta på din bortfallsblödning och sätt in en ny ring inom 7 dagar efter att den tidigare ringen tagits bort eller förlorats.
Detta alternativ kan du endast välja om du har använt ringen oavbrutet under de föregående 7 dagarna.

Om ringen har varit utanför slidan under en okänd tid, har du inte varit skyddad mot graviditet. Gör ett graviditetstest och kontakta din läkare innan du sätter in en ny ring.

NuvaRing går sönder

I sällsynta fall kan NuvaRing gå sönder. Vaginal skada på grund av att ringen går sönder har rapporterats. Om du märker detta, kasta den trasiga ringen och ersätt den så snart som möjligt med en ny ring. Använd extra preventivmedel, till exempel en kondom, under de följande 7 dagarna. Om du har haft samlag innan du märkte att ringen var trasig, kontakta din läkare.

Du har satt in mer än 1 ring

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter vid en överdos av hormonerna i NuvaRing. Om du av misstag har satt in mer än 1 ring, kan du uppleva illamående, kräkningar eller vaginal blödning. Ta bort de överflödiga ringarna och kontakta din läkare om de ovan nämnda symtomen kvarstår.

Du har glömt att sätta in en ny ring efter den ringfria perioden

Om din ringfria period var längre än 7 dagar, sätt in en ny ring i slidan så snart du kommer ihåg det. Du måste använda extra preventivmedel (till exempel en kondom) under 7 dagar. Om du har haft samlag under den ringfria perioden, måste du beakta risken för en graviditet. Kontakta i så fall omedelbart din läkare. Ju längre den ringfria perioden är, desto större är risken för graviditet.

Du har glömt att ta bort ringen

Om ringen har varit i slidan längre än 3, men högst 4 veckor, har ringens effekt inte minskat. Ta en ringfri period på högst 7 dagar och sätt sedan in en ny ring. Om ringen har varit i slidan längre än 4 veckor, kan ringens effekt ha minskat och du kan bli gravid. Kontakta i så fall din läkare innan du börjar med en ny ring.

Den förväntade menstruationen uteblir

Du har använt NuvaRing korrekt

Om du har använt NuvaRing korrekt och inte har använt andra läkemedel, är det högst osannolikt att du är gravid. Du kan då fortsätta med nästa ring. Om den förväntade blödningen uteblir två gånger i rad, kan du vara gravid. Kontakta omedelbart din läkare. Börja inte med nästa NuvaRing förrän din läkare har fastställt att du inte är gravid.

Du har inte använt NuvaRing korrekt

Om du har avvikit från den rekommenderade användningen och inte har den förväntade blödningen under den första ringfria perioden, kan du vara gravid. Kontakta din läkare innan du börjar med nästa NuvaRing.

Det uppstår oväntad blödning

Det kan ibland uppstå oväntad blödning efter att du tidigare har haft normal menstruation och har använt NuvaRing korrekt. Du kanske inte kan klara dig utan binda. Låt i alla fall ringen sitta kvar i slidan. Om blödningen varar längre, blir värre eller börjar igen, bör du kontakta din läkare.

Du vill ändra startdagen för din menstruation

Om du använder NuvaRing enligt anvisningarna, kommer din menstruation (bortfallsblödning) alltid att börja ungefär samma dag under den ringfria veckan. Om du vill ändra denna dag, kan du göra det genom att förkorta den ringfria perioden (men aldrig genom att förlänga den!).

Till exempel, om din menstruation normalt börjar på en fredag, kan du från och med nästa månad flytta den till tisdag (3 dagar tidigare). Du behöver då helt enkelt börja med en ny ring 3 dagar tidigare än vanligt.

Om du gör ringfria perioden mycket kort (till exempel 3 dagar eller mindre) kan det hända att du inte får någon blödning under denna ringfria period. Du kan då uppleva spotting eller genombrottsblödning under användningen av nästa ring.

Fråga din läkare om råd om du har frågor om detta.

Du vill skjuta upp din menstruation

Även om detta inte är den föreskrivna användningen, kan du skjuta upp din menstruation (bortfallsblödning) genom att efter att ha tagit bort ringen omedelbart fortsätta med en ny NuvaRing utan den ringfria veckan. Du kan använda denna nya ring som vanligt i upp till 3 veckor. Du kan uppleva spotting eller genombrottsblödning under användningen av denna nya ring. Om du vill att din menstruation ska börja, kan du helt enkelt ta bort ringen. Sätt sedan in en ny ring efter den ringfria veckan.

Du kan fråga din läkare om råd innan du bestämmer dig för att skjuta upp din menstruation.

Du vill sluta använda NuvaRing Du kan sluta med NuvaRing när du vill.

Om du inte vill bli gravid, fråga din läkare om råd om andra tillförlitliga metoder för födelsekontroll.

Om du slutar för att du vill bli gravid, vänta tills du har haft en naturlig menstruation innan du försöker bli gravid. Då kan du lättare räkna ut när förlossningen kommer att ske.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem. Får du en biverkning, särskilt om den är allvarlig eller långvarig, eller om det sker en förändring i ditt hälsotillstånd som du tror kan orsakas av NuvaRing? Kontakta då din läkare.

Alla kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel har en högre risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism [VTE]) eller blodproppar i artärerna (arteriell tromboembolism [ATE]). För mer information om de olika riskerna med att använda kombinerade hormonella preventivmedel, se avsnitt 2 'När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?'

Om du är allergisk mot någon av ingredienserna i NuvaRing kan du uppleva följande symtom (frekvens okänd): livshotande allergisk reaktion (anafylaxi) och/eller angioödem (svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja) eller nässelfeber eventuellt med andningssvårigheter. Om du upplever detta, ta bort NuvaRing och kontakta omedelbart din läkare (se även avsnitt 2 'När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?').

Följande biverkningar har rapporterats av användare av NuvaRing:

Vanliga: förekommer hos färre än 1 av 10 kvinnor

- buksmärta, illamående
- svampinfektion i slidan (såsom torsk), vaginalt obehag på grund av ringen, klåda i könsorganen, flytningar från slidan
- huvudvärk eller migrän, depression, minskad sexlust
- ömna bröst, bäckensmärta, smärtsam menstruation
- akne
- viktökning
- förlust av ringen

Ibland: förekommer hos färre än 1 av 100 kvinnor

- synstörning (visuell störning), yrsel
- upplåst mage, kräkningar, diarré, förstoppning
- känslor av trötthet, illamående eller irritabilitet, humörförändringar, humörsvängningar
- vätskeansamling (ödem)
- urinvägsinfektioner eller blåskatarr
- svårigheter eller smärta vid urinering, stark och frekvent urinträngning
- problem vid samlag, såsom smärta, blödningar eller att partnern känner ringen
- förhöjt blodtryck
- ökad aptit
- ryggsmärta, muskelkramp, smärta i ben eller armar
- mindre känslig hud
- ömna eller större bröst, bildning av godartade knölar i bröstet som kan bli svullna och smärtsamma (fibroadenom)
- inflammation i livmoderhalsen, polyper i livmoderhalsen, utbuktning av slemhinnan i livmodermunnen (ektropion)
- förändringar i menstruation (till exempel kraftig, lång, oregelbunden eller utebliven menstruation), bäckensmärta, premenstruellt syndrom, sammandragningar av livmodern
- vaginal infektion (svamp och/eller bakteriell), brännande känsla, lukt, smärta, obehag eller torrhet i slidan
- håravfall, eksem, klåda, hudutslag eller värmevallningar
- utslag på huden med rosa knölar och svår klåda (nässelfeber)

Sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 1000 kvinnor

- skadliga blodproppar i en ven eller artär, till exempel:
 - o i ett ben eller en fot (t.ex. djup ventrombos)
 - o i en lunga (t.ex. lungemboli)
 - o hjärtinfarkt
 - o stroke

- o 'mini-stroke' eller tillfälliga symtom som vid en stroke, känd som TIA (transitorisk ischemisk attack)
- o blodproppar i levern, mage/tarmar, njurar eller ögon.

Risken för att få en blodpropp är större om det finns andra omständigheter som gäller för dig och som ökar denna risk (se avsnitt 2 för mer information om omständigheter som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp)
utsläpp från bröstet (bröstsekretion)

Okänd: frekvensen kan inte bestämmas med tillgängliga data
kloasma (gulbruna pigmentfläckar, så kallade 'graviditetsfläckar', särskilt i ansiktet)
tillstånd på partners penis (som klåda, irritation och utslag)
inte kunna ta bort ringen utan medicinsk hjälp (till exempel på grund av fastsättning i vaginalvävnaden)
vaginal skada på grund av att ringen går sönder.

Bröstcancer och levertumörer har rapporterats hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel. För mer information, se avsnitt 2 'När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?'.

Det är mycket sällsynt att NuvaRing går sönder. För mer information, se avsnittet 'Vad ska du göra om... NuvaRing går sönder'.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Om du upptäcker att ett barn har utsatts för hormonerna från ringen, kontakta din läkare för råd.

Förvara under 30 °C. Förvara i originalförpackningen för att skydda mot ljus och fukt.

Använd inte en NuvaRing om den levererades till dig för mer än 4 månader sedan. Leveransdatumet anges på kartongen och påsen.

Använd inte NuvaRing efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och påsen efter EXP. Det står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Använd inte NuvaRing om du ser att ringen är missfärgad eller om du märker andra synliga tecken på försämrad kvalitet.

Kasta den använda ringen i soporna, helst i den återförslutbara påsen. Spola inte ner den i toaletten. Precis som med andra läkemedel, spola inte oanvända ringar eller ringar

som har passerat utgångsdatumet ner i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med oanvända ringar som du inte längre vill använda. De förstörs på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen innehåller detta läkemedel?

De aktiva substanserna i detta läkemedel är: etonogestrel (11,7 mg) och etinylestradiol (2,7 mg)

De andra ämnena i detta läkemedel är: etylenvinylacetatkopolymerer (28 % och 9 % vinylacetat) (en typ av plast som inte absorberas av kroppen) och magnesiumstearat.

Under tre veckor avges varje dag 0,120 mg etonogestrel och 0,015 mg etinylestradiol från ringen.

Hur ser NuvaRing ut och vad innehåller en förpackning?

NuvaRing är en böjlig, genomskinlig, färglös till nästan färglös ring med en diameter på 54 mm.

Varje ring är förpackad i en återförslutbar påse, gjord av aluminiumfolie. Påsarna är förpackade i en kartong tillsammans med denna bipacksedel. I en kartong finns 1 eller 3 ringar. Alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Nederländerna

Tel.: 00800 66550123 (+32 2 2418100)

E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Registrerad i registret under RVG 25073.

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under följande namn:

NuvaRing

Belgien, Danmark, Tyskland, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Ungern, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Spanien, Tjeckien, Förenade kungariket (Nordirland), Sverige.

Denna bipacksedel godkändes senast i {månad åååå}.