

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg/24 klst., skeiðarinnlegg**  
etonogestrel og etinylestradíól

### Mikilvægar upplýsingar um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein áreiðanlegasta afturkræfa getnaðarvörnin ef notuð rétt.
- Þær auka líttilega hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum á fyrsta ári notkunar eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir a.m.k. 4 vikna hlé.
- Vinsamlega sýndu aðgát og leitaðu til læknisins ef þú telur að þú gætir haft einkenni blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar“).

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um NuvaRing og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NuvaRing
3. Hvernig nota á NuvaRing
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NuvaRing
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um NuvaRing og við hverju það er notað

NuvaRing er skeiðarinnlegg til getnaðarvarnar til notkunar í leggöng. Hver hringur inniheldur lítið magn af tveimur kvenhormónum, etonogestrel og etinylestradíóli. Örlítið magn þessara hormóna losnar smám saman úr hringnum inn í blóðrásina. Vegna þess litla magns sem losnar dag hvern er lítið á NuvaRing sem lágskammta hormónagetnaðarvörn.

Vegna þess að tvö mismunandi hormón losna úr NuvaRing kallast það samsett hormónagetnaðarvörn.

NuvaRing hefur sömu áhrif og getnaðarvarnartöflur (pillan) sem innihalda tvö hormón (samsett gerð). Kostur við NuvaRing er að ekki þarf að muna eftir að taka töflu hvern dag heldur er hringurinn notaður í 3 vikur í senn. Úr NuvaRing losna tvö kvenhormón sem koma í veg fyrir egglos. Ef ekkert egglos verður er þungun útilokuð.

## 2. Áður en byrjað er að nota NuvaRing

### Almennt

Áður en þú byrjar að nota NuvaRing skaltu lesa upplýsingarnar um blóðtappa (segamyndun) í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa, sjá kafla 2 „Blóðtappar“.

Í fylgiseðlinum er minnst á ýmsar aðstæður þar sem hætta ber notkun NuvaRing eða þar sem öryggi NuvaRing kann að vera ábótavant. Við þær aðstæður skaltu ekki hafa samfarir eða nota aðra getnaðarvörn án hormóna, t.d. karlsmökk eða aðra vörn án hormóna. **Ekki** á að treysta á „örugg tímabil“ eða mælingu líkamshita. Þessar aðferðir eru óöruggar því NuvaRing hefur áhrif á mánaðarlegar breytingar á líkamshita og slímhúð legs.

**NuvaRing veitir ekki vörn gegn HIV-smíti (alnæmi (AIDS)) eða öðrum sjúkdómum sem geta smitast við kynmök frekar en aðrar hormónagetnaðarvarnir.**

**Ekki má nota NuvaRing:**

Þú skalt ekki nota NuvaRing ef þú ert með einhvern þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp hér fyrir neðan. Ef þú hefur einhvern þessara sjúkdóma verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig hvaða getnaðarvörn henti þér betur.

- ef þú ert með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð í fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum), lungum (lungnasegarek) eða öðrum líffærum;
- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorknun – t.d. skort á C-próteini, skort á S-próteini, skort á andtrombíni III, Factor V Leiden eða andfosfólípíðmótefni;
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“);
- ef þú hefur fengið hjartaáfall eða heilaslag;
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (sjúkdóm sem veldur verulegum brjóstverk og getur verið fyrstu einkennum um hjartaáfall) eða skammvinnu blóðþurrðarkast (TIA – skammvinnu einkennum heilaslags);
- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættuna á blóðtappa í slagæð:
  - alvarleg sykursýki ásamt æðaskemmdum
  - mjög háan blóðþrýsting
  - mjög hátt fitugildi í blóði (kólesteról eða þríglýseríð)
  - ástand sem nefnist aukning hómósysteins í blóði;
- ef þú ert með (eða hefur fengið) mígreni sem nefnist „mígreni með fyrirboðaeinkennum“;
- ef þú ert með eða hefur fengið brisbólgu samhliða hækkun á gildum fituefna í blóði;
- ef þú ert með eða hefur fengið alvarlegan lifrarsjúkdóm og lifrarstarfsemi er enn ekki komin í eðlilegt horf;
- ef þú ert með eða hefur verið með góðkynja eða illkynja æxli í lifur;
- ef þú ert með, hefur verið með eða grunur er um brjóstakrabbamein eða krabbamein í kynfærum;
- ef þú ert með blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum;
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir etinylestradíóli eða etonogestrelí eða einhverju öðru innihaldsefni NuvaRing (talin upp í kafla 6).

Ef eitthvert af ofangreindum atriðum kemur fram í fyrsta skipti meðan á notkun NuvaRing stendur skal hætta notkun hringsins strax og hafa samband við læknum. Í millitíðinni skal nota annars konar getnaðarvörn án hormóna.

Ekki nota NuvaRing ef þú ert með lifrabólgu C og ert að taka lyf sem innihalda ombitasvír/paritaprevír/ritónavír og dasabuvír eða glecaprevír/pibrentasvír (sjá einnig kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða NuvaRing“).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Hvenær skal hafa samband við læknum?

Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg einkennum blóðtappa sem gætu gefið til kynna að þú sért með blóðtappa í fótlegg (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (t.d. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilaslag (sjá kaflann „Blóðtappar“ hér á eftir).

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hvernig má bera kennsl á blóðtappa“.

## Láttu lækninn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig.

Einnig á að hafa samband við lækninn ef einhver þessara sjúkdóma kemur fram eða versnar meðan á notkun NuvaRing stendur:

- ef náinn ættingi er með eða hefur fengið brjóstakrabbamein;
- ef þú ert með flogaveiki (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða NuvaRing“);
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm (t.d. gulu) eða gallblöðrusjúkdóm (t.d. gallsteina);
- ef þú ert með Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinn þarmabólga);
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE - sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans);
- ef þú ert með blóðlýsuþvageitrunarheilkenni (HUS - blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun);
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (arfgengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum);
- ef þú ert með hækkuð fitugildi í blóðinu (of mikið þríglyseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan sjúkdóm. Of mikið þríglyseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu;
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langtíma hreyfingarleysi (sjá kafla 2 „Blóðtappar“);
- þegar þú hefur átt barn nýlega ertu í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Spurðu lækninn hve fljótt eftir barnsburð þú megir hefja notkun NuvaRing;
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga);
- ef þú ert með æðahnúta;
- ef þú ert með kvilla sem komið hefur fram eða versnað við þungun eða fyrri notkun kvenhormóna (eins og heyrnartap, blóðsjúkdóm sem kallast porfýría, meðgöngublöðrubólu (húðútbrot með blöðrum á meðgöngu) eða Sydenhams rykkjadans (taugasjúkdóm með skyndilegum rykkjum í líkamanum);
- ef þú færð einkenni ofnæmisþjúgs svo sem bólgu í andliti, tungu og/eða hálsi, og/eða kyngingarerfiðleika eða ofsakláða hugsanlega samtímis öndunarerfiðleikum skaltu tafarlaust hafa samband við lækni. Lyf sem innihalda estrogen geta valdið einkennum eða leitt til þess að einkenni arfgengs eða áunnins ofnæmisþjúgs versna;
- ef þú ert með eða hefur verið með þungunarfreknur (gulbrúnir blettir á húð, sérstaklega í andliti). Ef svo er skal forðast að vera of lengi í sól eða útfjólubláu ljósi;
- ef þú ert með einhvern kvilla sem gerir það að verkum að erfitt er að nota NuvaRing, t.d. slæma hægðatregðu, legsig eða sársauka við samfarir;
- ef þú ert með knýjandi eða tíða þvaglátsþörf, sviða og/eða verk við þvaglát og getur ekki fundið fyrir hringnum í leggöngunum. Þessi einkenni geta bent til að NuvaRing hafi fyrir slyzni verið komið fyrir í þvagblöðru.

## BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við NuvaRing eykur hættuna á að fá blóðtappa samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“, „bláæðasegarek“);
- í slagæðum (kallað „segamyndun í slagæðum“, „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg varanleg áhrif sem örsjaldan eru banvæn.

**Mikilvægt er að muna að heildaráhætta skaðlegra blóðtappa vegna NuvaRing er lítil.**

## HVERNIG MÁ BERA KENNSL Á BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi teikn eða einkennum.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum einkennum?	Hvað getur það hugsanlega verið?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• þroti í öðrum fótlegg eða eftir bláæð fótleggjar, sérstaklega ef fylgir; <ul style="list-style-type: none"> <li>• verkur eða eymsli í fótlegg sem aðeins kemur fram þegar staðið er eða gengið</li> <li>• aukin hitatilfinning í fótleggnum</li> <li>• breyting á húðlit fótleggjar, t.d. fólvi, roði eða blámi.</li> </ul> </li> </ul>	Segamyndun í djúpum bláæðum
<ul style="list-style-type: none"> <li>• skyndileg óútskýrð andnauð eða hraður andardráttur;</li> <li>• skyndilegur hósti án augljósrar ástæðu sem blóð gæti fylgt;</li> <li>• nístandi brjóstverkur sem kann að aukast við djúpa öndun;</li> <li>• svimi eða sundl;</li> <li>• hraður eða óreglulegur hjartsláttur;</li> <li>• mikill kviðverkur;</li> </ul> <p>Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, gætu verið mistúlkuð sem vægara ástand svo sem sýking í öndunarvegi (t.d. kvæf).</p>	Lungnasegarek
<p>Einkenni sem vanalega koma fram í öðru auga;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• skyndilegt sjóntap eða</li> <li>• þokusýn án verkja sem getur þróast í sjóntap.</li> </ul>	Segamyndun í bláæð í sjónhimnu (blóðtappi í auga)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• brjóstverkur, óþægindi, þrýstingur eða þyngsli;</li> <li>• tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, handlegg eða undir bringubeini;</li> <li>• seddutilfinning, meltingarónot eða köfnunartilfinning;</li> <li>• óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og kvið;</li> <li>• aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl;</li> <li>• verulegt máttleysi, kvíði eða andnauð;</li> <li>• hraður eða óreglulegur hjartsláttur.</li> </ul>	Hjartaáfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• skyndilegt máttleysi eða doði í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;</li> <li>• skyndilegt ringl, erfiðleikar við tal og skilning;</li> <li>• skyndilegar sjóntruflanir í öðru eða báðum augum;</li> <li>• skyndilegir erfiðleikar við gang, sundl, jafnvægisskortur eða truflun á samhæfingu;</li> <li>• skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu;</li> <li>• meðvitundartap eða yfirlið með eða án krampa.</li> </ul> <p>Stundum geta einkenni heilaslags staðið stutt yfir og gengið nánast strax til baka, en þú ættir samt að leita læknishjálpar tafarlaust þar sem þú gætir verið í hættu á að fá annað heilaslág.</p>	Heilaslág
<ul style="list-style-type: none"> <li>• þroti og örlítill blámi í útlim;</li> <li>• verulegur magaverkur (bráðir kviðverkir).</li> </ul>	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

## BLÓÐTAPPI Í BLÁÆÐ

### Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna tengist aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæð). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Algengast er að þær komi fram á fyrsta ári notkunar samsettrar hormónagetnaðarvarnar.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur hann valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg yfir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan kemur fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem í auga (segamyndun í bláæð sjónhimnu).

### Hvenær er hættan á myndun blóðtappa í bláæð mest?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta ári sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að nota samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyfið eða annað lyf) eftir hlé í a.m.k. 4 vikur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun NuvaRing er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan nokkurra vikna.

### Hver er hættan á myndun blóðtappa?

Hættan fer eftir eðlislægri hættu á bláæðasegareki og tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem notuð er.

Heildarhættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga með NuvaRing er lítil.

- Af hverjum 10.000 konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar munu u.þ.b. 2 fá blóðtappa á ári.
- Af hverjum 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel, norethísterón eða norgestimat munu u.þ.b. 5-7 fá blóðtappa á ári.
- Af hverjum 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur etónógestrel, á borð við NuvaRing eða norelgestrómin, munu á milli 6 og 12 fá blóðtappa á ári.
- Hættan á því að fá blóðtappa er háð sjúkrasögu konunnar (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan).

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem <b>ekki nota</b> samsettar hormónatöflur/-plástur/-hring og eru ekki þungaðar	Um 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnartöflur sem innihalda <b>levónorgestrel, norethísterón eða norgestimat</b>	Um 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota NuvaRing	Um 6-12 af hverjum 10.000 konum

### **Þættir sem auka hættuna á blóðtappa í bláæð**

Hættan á blóðtappa með NuvaRing er lítil en sumar aðstæður auka hættuna. Áhættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri á unga aldri (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutruflun;
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gifsi. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun NuvaRing nokkrum vikum fyrir skurðaðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun NuvaRing skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota það aftur;
- með hækkandi aldri (sérstaklega eftir 35 ára aldur);
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum.

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem fleiri af þessum aðstæðum eru fyrir hendi.

Flugferð (>4 klst.) getur tímabundið aukið hættuna á að fá blóðtappa, einkum ef fleiri þættir sem taldir eru upp eiga við þig.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó að þú sért ekki viss.

Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun NuvaRing.

Segðu læknum ef einhverjar af ofantöldum aðstæðum breytast meðan á notkun NuvaRing stendur, t.d. ef náinn fjölskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

### **BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ**

#### **Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?**

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilaslagi.

#### **Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð**

Mikilvægt er að vita að hættan á hjartaáfalli eða heilaslagi vegna notkunar NuvaRing er mjög lítil en getur aukist:

- með hækkandi aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við NuvaRing er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að læknirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar;
- ef þú ert í yfirþyngd;
- ef þú ert með háan blóðþrýsting;
- ef einhver þér mjög nákominn hefur fengið hjartaáfall eða heilaslag snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilaslag;
- ef þú eða einhver þér mjög nákominn er með hátt fitugildi í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð);
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboðaeinkennum;
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun í hjartslætti sem nefnist gáttatíf);
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleiri en einn af þessum þáttum á við um þig eða ef einhver þeirra er mjög alvarlegur getur hættan á blóðtappa jafnvel aukist enn frekar.

Ef einhver af ofantöldum þáttum breytist meðan á notkun NuvaRing stendur, til dæmis ef þú byrjar að reykja, einhver þér nákominn fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða þú þyngist mikið skaltu segja læknum frá því.

## Krabbamein

Eftirfarandi upplýsingar fengust úr rannsóknum á samsettum getnaðarvarnartöflum og þær gætu hugsanlega einnig átt við um NuvaRing. Ekki liggja fyrir upplýsingar um getnaðarvarnarhormón sem gefin eru í leggöng (eins og t.d. NuvaRing).

Brjóstakrabbamein kemur heldur oftast fyrir hjá konum sem taka samsettar getnaðarvarnartöflur, en ekki er vitað hvort það er af völdum meðferðarinnar sjálfrar. Munurinn getur einnig legið í því að konur sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur eru oftast skoðaðar og að þannig finnist brjóstakrabbamein fyrir. Þessi aukna tíðni brjóstakrabbameins lækkar smám saman eftir að meðferð með samsettum getnaðarvarnartöflum lýkur.

Áríðandi er að þú skoðir sjálf brjóstin reglulega og hafir samband við lækinn ef þú verður vör við hnúta. Þú skalt jafnframt segja læknum frá því ef einhver náinn ættingi er með eða hefur fengið brjóstakrabbamein. Sjá kaflann „Hvenær sérstakrar aðgæslu er þörf með NuvaRing“.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um góðkynja lifraræxli hjá konum sem nota getnaðarvarnartöflur og örsjaldan hafa greinst illkynja lifraræxli. Hafa skal samband við lækinn tafarlaust ef um mikla kviðverki er að ræða.

Hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur hefur verið skýrt frá því að krabbamein í slímhúð legs og eggjastokkum sé fátíðara. Þetta getur hugsanlega einnig átt við um NuvaRing, en það hefur ekki verið staðfest.

## Geðraskanir

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnir, þ.m.t. NuvaRing, hafa tilkynnt um þunglyndi og dapurleika. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

## Börn og unglingar

Öryggi og verkun NuvaRing hefur ekki verið rannsökuð hjá unglimum yngri en 18 ára.

## Notkun annarra lyfja samhliða NuvaRing

Látið lækinn vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils og náttúrulyf. Láttu líka aðra lækna eða tannlækna sem ávísa lyfjum handa þér (eða lyfjafræðing) vita að þú notir NuvaRing. Þeir geta sagt til um hvort þú eigir að nota frekari getnaðarvörn (t.d. karlsmökk) og þá hve lengi eða hvort breyta þarf notkun annarra lyfja sem þú þarfnast.

Sum lyf

- geta haft áhrif á blóðgildi NuvaRing;
- geta **dregið úr getnaðarvarnaráhrifum**;
- geta valdið óvæntum blæðingum.

Þetta á við um lyf til meðferðar við:

- flogaveiki (t.d. primidon, fenytoín, barbitúröt, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramat, felbamat)
- berklum (t.d. rifampicín)
- HIV sýkingum (t.d. ritonavír, nelfinavír, nevirapín, efavírenz)
- lifrabólgu C sýkingum (t.d. boceprevír, telaprevír)
- öðrum sýkingum (t.d. griseofulvín)
- háum blóðþrýstingi í lungnaeðum (bosentan)
- þunglyndi (náttúrulyfið Jóhannesarjurt (St. John's wort))

Ef þú ert að nota lyf eða náttúruiefni sem geta dregið úr virkni NuvaRing, þarf einnig að nota getnaðarvörn án hormóna (t.d. karlsmökk). Þar sem áhrif annarra lyfja á NuvaRing geta varað í allt að 28 daga eftir að notkun þeirra er hætt, er nauðsynlegt að nota einnig getnaðarvörn án hormóna allan þann tíma. Athugið: NuvaRing skal ekki nota með hettu, leghálshúfu eða kvensmökk.

NuvaRing getur einnig haft áhrif á verkun annarra lyfja, t.d.

- lyf sem innihalda ciklosporín
- flogaveikilyfið lamotrigín (þetta getur leitt til aukinnar tíðni floga)

Ekki nota NuvaRing ef þú ert með lifrabólgu C og tekur lyf sem innihalda ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir eða glecaprevír/pibrentasvír því að það getur leitt til hækkunar á niðurstöðum lifrarprófa (hækkun á ALAT lifrarendími).

Læknirinn mun ávísar annarri tegund getnaðarvarna áður en meðferð með þessum lyfjum hefst.

Notkun NuvaRing má hefja u.þ.b. 2 vikum eftir að þessari meðferð er lokið. Sjá kaflann „*Ekki má nota NuvaRing*“.

*Leita skal ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en einhver lyf eru notuð.*

Nota má tíðatappa samtímis notkun NuvaRing. Setja á NuvaRing upp áður en tíðatappanum er komið fyrir. Þegar tíðatappinn er fjarlægður verður að gæta þess að hringurinn dragist ekki út fyrir slysi. Ef það gerist á að skola hringinn í köldu/volgu vatni og koma honum strax fyrir aftur.

Skeiðarhringir hafa brotnað við notkun ásamt öðrum lyfjum eða vörum eins og sleipiefni eða meðferð við sýkingu (sjá kafla 3 „Hvað skal gera... Ef NuvaRing brotnar“). Notkun sæðisdrepani krems eða sveppalyfja í leggöng dregur ekki úr getnaðarvarnaráhrifum NuvaRing.

### **Rannsóknastofupróf**

Láttu alltaf vita við blóð- eða þvagrannsókn að þú notir NuvaRing því það getur haft áhrif á sumar rannsóknaniðurstöður.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Ekki má nota NuvaRing ef um þungun eða grun um þungun er að ræða. Verðir þú þunguð meðan á notkun NuvaRing stendur áttu að fjarlægja hringinn og hafa samband við lækinn.

Ef þú vilt hætta notkun NuvaRing vegna þess að þú óskar eftir því að verða þunguð, sjá kaflann „Ef hætta á notkun NuvaRing“.

Almennt er ekki mælt með notkun NuvaRing meðan á brjóstgjöf stendur.

Ef óskað er eftir að nota NuvaRing meðan á brjóstgjöf stendur á að leita ráða hjá lækni.

### **Akstur og notkun véla**

NuvaRing hefur hvorki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.



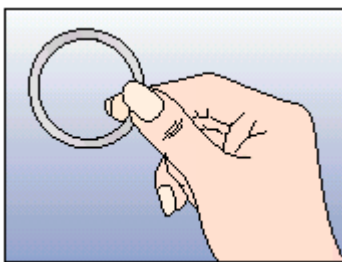
### 3. Hvernig nota á NuvaRing

Þú getur sjálf sett NuvaRing í leggöng og fjarlægt. Læknirinn mun segja þér hvenær þú átt að hefja notkun NuvaRing í fyrsta sinn. Setja á hringinn í leggöng á ákveðnum degi í tíðahringnum, þar sem hann er látinn vera samfellt í þrjár vikur (sjá kaflann „Þannig er byrjað að nota fyrsta hringinn:“). Þú skalt athuga reglulega hvort NuvaRing sé í leggöngunum (t.d. fyrir og eftir samfarir) til að tryggja að þú sért varin gegn þungun. Að þremur vikum liðnum er NuvaRing tekinn út og gert vikuhlé. Venjulega verða tíðablæðingar í hringlausa hléinu.

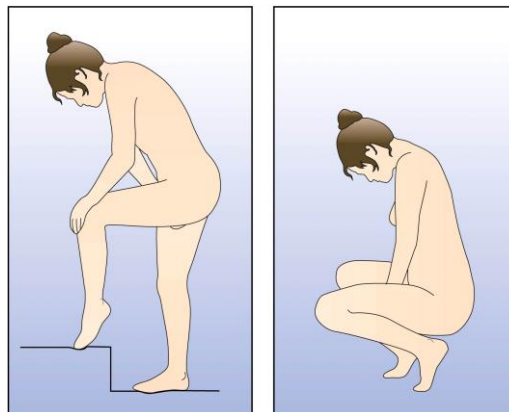
Meðan á notkun NuvaRing stendur má ekki nota ákveðnar getnaðarvarnir án hormóna t.d. hettu, leghálshúfu eða kvensmökk. Þessar getnaðarvarnir skal ekki nota sem vara getnaðarvörn þar sem NuvaRing getur komið í veg fyrir að hettu, leghálshúfu og kvensmökki sé komið rétt fyrir eða sé í réttri stöðu. Þú mátt hinsvegar nota karlsmökk sem viðbótargetnaðarvörn.

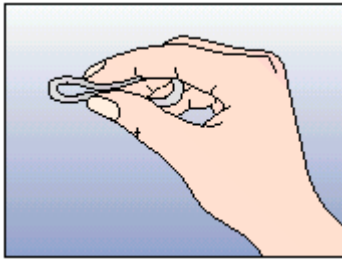
#### Hvernig setja á NuvaRing upp eða fjarlægja

1. Áður en þú setur hringinn í leggöngin skaltu athuga fyrningadagsetninguna (sjá kafla 5, „Hvernig geyma á NuvaRing“).
2. Þvoðu hendurnar áður en þú setur hringinn í leggöngin eða fjarlægir hann.
3. Þú getur valið þá stellingu sem þér finnst þægilegust, svo sem að standa með annan fótinn á lofti, sitja á hækjum þér eða liggja.
4. Taktu NuvaRing úr skammtapokanum.
5. Haltu hringnum milli þumalfingurs og vísifingurs, þrýstu hringnum saman og settu hann í leggöngin (sjá myndir 1-4). Einnig er hægt að nota NuvaRing stjöku (fylgir ekki með NuvaRing) við uppsetningu hringsins. Ekki er víst að NuvaRing stjaka sé fánleg í öllum löndum. Þegar NuvaRing hefur verið komið rétt fyrir finnurðu ekki fyrir honum. Ef þú finnur fyrir óþægindum skaltu varlega breyta stellingu NuvaRing (t.d. ýta hringnum enn lengra upp í leggöngin) þar til það er þægilegt. Það skiptir ekki höfuðmáli hvar í leggöngum hringnum er komið fyrir.
6. Hringinn á að fjarlægja þremur vikum síðar. Það er gert með því að krækja vísifingri undir hringinn eða með því að grípa um hringinn með vísifingri og löngutöng og draga hann út (sjá mynd 5). Hafðu samband við lækninn ef þú finnur fyrir hringnum í leggöngunum en getur ekki fjarlægt hann.
7. Notuðum hring á að farga með venjulegu heimilissorpi, helst í skammtapokanum. Ekki má skola NuvaRing niður í salernið.

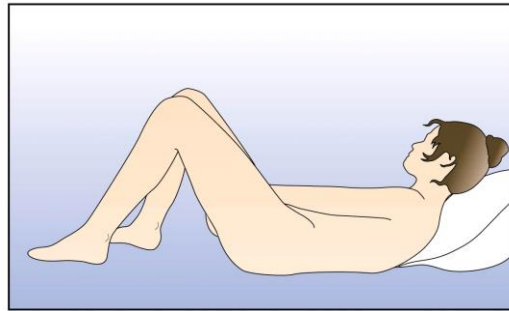


Mynd 1. Taktu NuvaRing úr skammtapokanum.

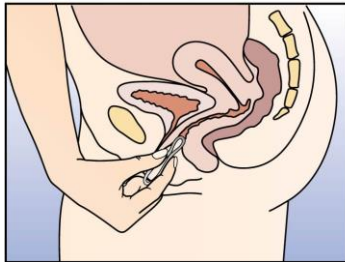




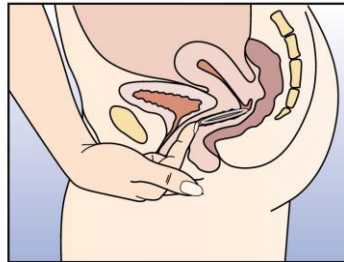
Mynd 2. Þrýstu hringnum saman.



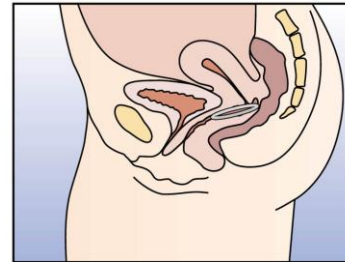
Mynd 3. Veldu þægilega stellingu til að setja hringinn upp.



Mynd 4A

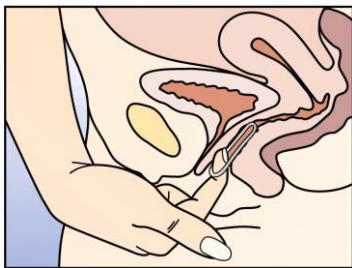


Mynd 4B



Mynd 4C

Settu hringinn í leggöngin með annarri hendinni (mynd 4A). Ef nauðsyn krefur er hægt að aðskilja skapabarmana með hinni hendinni. Þrýstu hringnum varlega hátt upp í leggöngin (mynd 4B). Hringurinn á að vera þar í þrjár vikur (mynd 4C).



Mynd 5: Hringinn á að fjarlægja með því að krækja undir hann með vísifingri (eins og krók) eða með því grípa um hringinn með vísifingri og löngutöng og draga hann út.

### Nota á NuvaRing í þrjár vikur og gera síðan hlé í eina viku

1. Eftir að NuvaRing hefur verið komið fyrir á hann að vera í leggöngum **samfelt** í þrjár vikur.
2. Eftir þrjár vikur á að fjarlægja hringinn á sama vikudegi og hann var settur í og á um það bil sama tíma. Ef NuvaRing er t.d. settur í leggöng á miðvikudegi um kl. 22.00 á að fjarlægja hringinn þremur vikum seinna á miðvikudegi um kl. 22.00.
3. Þegar hringurinn hefur verið fjarlægður á ekki að nota hring í eina viku. Í þessari viku eiga blæðingar að hefjast. Blæðingar byrja venjulega tveimur til þremur dögum eftir að hringurinn hefur verið fjarlægður.
4. Nýjan hring á að setja í leggöng eftir eina viku (aftur á sama vikudegi og um það bil á sama tíma), jafnvel þó að blæðingum sé ekki lokið. Ef hringur er settur í leggöng meira en þremur klukkustundum of seint geta getnaðarvarnaráhrif hans minnkað. Í þeim tilvikum þarf að fylgja leiðbeiningum sem eru í kaflanum „Ef gleymst hefur að setja nýjan hring upp eftir hringlaust hlé“.

Ef NuvaRing er notaður samkvæmt leiðbeiningum eiga blæðingar að hefjast um það bil á sama degi hvers mánaðar.

### Þannig er byrjað að nota fyrsta hringinn

- Þú hefur ekki notað **hormónagetnaðarvörn** síðasta mánuð
- Fyrsta NuvaRing á að setja í leggöng á fyrsta degi eðlilegra tíðablæðinga (þ.e. á fyrsta blæðingardeg). NuvaRing fer strax að verka. Ekki þarf að nota neina aðra getnaðarvörn.

- Ef byrjað er að nota NuvaRing milli 2. og 5. dags tíðahrings þarf líka að nota aðra getnaðarvörn (t.d. karlsmokk) ef hafðar eru samfarir fyrstu sjö dagana eftir að NuvaRing hefur verið settur upp. Aðeins þarf að fylgja þessum leiðbeiningum við notkun fyrsta hringins.
- *Þú hefur notað **samsettar getnaðarvarnartöflur** (pilluna) síðasta mánuð*
  - Byrja á að nota NuvaRing í síðasta lagi daginn eftir venjulegt töfluhlé. Ef getnaðarvarnartöflurnar innihalda einnig lyfleysutöflur, þ.e. 28 stykkja pakkning, á að byrja að nota NuvaRing í síðasta lagi daginn eftir að síðasta lyfleysutaflan var tekin (ef þú ert í vafa hvaða tafla það er skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing). Aldrei má lengja töfluhlé getnaðarvarnartaflanna umfram þann tíma sem ráðlagður er.
  - Ef getnaðarvarnartöflurnar hafa verið notaðar stöðugt og á réttan hátt og ef þú ert viss um að þú sért ekki þunguð má einnig hætta að taka getnaðarvarnartöflurnar á töfluspjaldinu sem verið er að nota á hvaða degi sem er og hefja notkun NuvaRing tafarlaust.
- *Þú hefur notað **getnaðarvarnarplástur** síðasta mánuð*
  - Hefja á notkun NuvaRing í síðasta lagi daginn eftir venjulega plásturslausa tímabilið. Aldrei má lengja plásturslausa tímabilið umfram þann tíma sem ráðlagður er.
  - Ef plásturinn hefur verið notaður stöðugt og á réttan hátt og ef þú ert viss um að þú sért ekki þunguð má einnig hætta að nota plásturinn á hvaða degi sem er og hefja notkun NuvaRing tafarlaust.
- *Þú hefur notað **mínipillu** (getnaðarvarnartöflu sem aðeins inniheldur gestagen) síðasta mánuð*
  - Mínipillu má hætta að taka hvaða dag sem er og setja NuvaRing upp á sama tíma og þú hefur tekið pilluna næsta dag. En mundu að alltaf á að tryggja að önnur getnaðarvörn (t.d. karlsmokkur) sé einnig notuð fyrstu sjö dagana sem hringurinn er notaður.
- *Þú hefur notað **stungulyf eða vefjalyf eða leginnlegg með gestageni** síðasta mánuð*
  - Hefja skal notkun NuvaRing þegar gefa á stungulyfið næst eða þann dag sem vefjalyfið eða leginnleggið er fjarlæggt. En mundu að nota ávallt aðra getnaðarvörn (t.d. karlsmokk) fyrstu sjö dagana sem hringurinn er notaður.
- *Eftir barnsburð*
  - Rétt eftir barnsburð getur verið að lækinn ráðleggi að beðið verði eftir fyrstu eðlilegu tíðablæðingunum áður en farið er að nota NuvaRing. Stundum er hægt að hefja notkun fyrir. Spyrðu lækinn. Sé óskað eftir að nota NuvaRing meðan á brjóstgjöf stendur, skal leita ráða hjá læknum fyrst.
- *Eftir fósturlát eða fóstureyðingu*
  - Lækinn mun veita ráðgjöf.

### Hvað skal gera...

#### Ef NuvaRing rennur út úr leggöngunum fyrir slysi

NuvaRing getur runnið út úr leggöngunum fyrir slysi, t.d. þegar honum hefur ekki verið komið rétt fyrir, þegar tíðatappi er fjarlægður, við samfarir, vegna hægðatregðu eða legsigs. Því á að fylgjast reglulega með því að hringurinn sé enn í leggöngunum (t.d. fyrir og eftir samfarir).

### **Ef hringurinn hefur verið utan legganga um stund**

Getnaðarvarnaráhrif NuvaRing geta enn verið til staðar en það er háð því hversu lengi hringurinn hefur verið utan legganga.

Ef hringurinn hefur verið utan legganga:

- **skemur en í þrjár klst.** hafa getnaðarvarnaráhrif ekki minnkað. Skola skal hringinn með köldu eða ylvolgu vatni (ekki nota heitt vatn) og setja hann aftur inn eins og fljótt og hægt er en aðeins ef hringurinn hefur verið utan legganga í minna en þrjár klukkustundir.
- **lengur en í þrjár klst. í fyrstu eða annarri viku** tíðahrings geta getnaðarvarnaráhrif hafa minnkað. Skola skal hringinn með köldu eða ylvolgu vatni (ekki nota heitt vatn) og setja hann aftur í leggöng strax og munað er eftir því og hafa hann þar samfellt í sjö daga án þess að gera hlé. Ef þú hefur samfarir þessa sjö daga áttu að nota karlsmökk eða aðra getnaðarvörn án hormóna. Ef um er að ræða fyrstu viku tíðahrings og samfarir hafa verið hafðar á þessum sjö dögum er hættu á að þungun hafi orðið. Því á að hafa samband við lækinn.
- **lengur en í þrjár klst. í þriðju vikunni** geta getnaðarvarnaráhrif hafa minnkað. Því skal velja aðra hvora af eftirtöldum aðferðum:
  1. Koma strax fyrir nýjum hring. Við þetta hefst næsta 3 vikna hringtímabil. Blæðingar verða ef til vill ekki en milliblæðingar og blettablæðingar geta komið.
  2. Ekki setja hringinn upp aftur. Bíða á þangað til blæðingar verða eða setja upp nýjan hring eigi síðar en sjö dögum eftir að fyrri hringur var fjarlægður eða rann út. Aðeins má velja þessa aðferð ef NuvaRing hefur verið notaður samfellt síðustu sjö daga.
- **í óþekktan tíma** getur verið að þú sért ekki varin gegn þungun. Gerðu þungunarpróf og leitaðu ráða hjá læknum áður en nýr hringur er settur í leggöng.

### **Ef NuvaRing brotnar:**

Örsjaldan kemur fyrir að NuvaRing brotnar. Greint hefur verið frá áverkum í leggöngum í tengslum við að hringur brotnar. Ef kemur í ljós að NuvaRing hefur brotnað á að koma fyrir nýjum hring eins fljótt og auðið er. Ráðlagt er að nota viðbótargetnaðarvörn (t.d. karlsmökk) næstu 7 daga. Hafðu samband við lækinn ef samfarir voru hafðar áður en í ljós kom að hringurinn var brotinn.

### **Ef fleiri en einn hringur hefur verið settur upp:**

Ekki er vitað um nein dæmi um alvarleg skaðleg áhrif sem fylgja ofskömmtun hormónanna frá NuvaRing. Ef óvart hafa verið settir upp í leggöngin fleiri en einn hringur getur komið fram ógleði, uppköst eða blæðingar frá leggöngum. Fjarlægðu annan hringinn og hafðu samband við lækinn ef einkennin eru viðvarandi.

### **Ef gleymst hefur að setja nýjan hring upp eftir hringlaust hlé**

Ef **hringlaust hlé hefur verið lengra en sjö dagar** á að setja nýjan hring í leggöng strax og munað er eftir því. Notaðu á annars konar getnaðarvörn til viðbótar (t.d. karlsmökk) ef samfarir verða hafðar næstu sjö daga. **Ef hafðar voru samfarir í hringlausa hléinu er þungun hugsanleg.** Því skal hafa samband við lækinn. Því lengra sem hringlausa hléið hefur verið því meiri líkur eru á þungun.

### **Ef gleymst hefur að fjarlægja hringinn:**

- Ef hringurinn hefur verið í leggöngum **í 3-4 vikur** hafa getnaðarvarnaráhrif ekki minnkað. Gera á venjulegt hringlaust hlé í eina viku og setja síðan upp nýjan hring.
- Ef hringurinn hefur verið í leggöngunum **lengur en 4 vikur** er hættu á þungun. Hafa skal samband við lækinn áður en nýr hringur er settur upp.

### **Ef tíðablæðingar koma ekki:**

- **Ef ráðleggingum um notkun NuvaRing hefur verið fylgt**  
Ef tíðablæðingar koma ekki en NuvaRing hefur verið notaður samkvæmt leiðbeiningum og önnur lyf hafa ekki verið notuð er mjög ólíklegt að um þungun sé að ræða. Halda á venjulegri notkun NuvaRing áfram. Ef tíðablæðingar koma ekki tvisvar í röð gæti verið um þungun að ræða. Hafa skal strax samband við lækinn. Ekki má setja upp nýjan NuvaRing fyrr en lækinn hefur gengið úr skugga um að ekki sé um þungun að ræða.
- **Ef ráðleggingum um notkun NuvaRing hefur ekki verið fylgt**  
Ef þú hefur ekki notað NuvaRing samkvæmt ráðleggingum og blæðingar hefjast ekki eins og ráð er fyrir gert í fyrsta hringlausa hléinu, getur verið um þungun að ræða. Hafa skal samband við lækinn áður en nýr NuvaRing er settur upp.

### **Ef óvæntar blæðingar verða:**

Við notkun NuvaRing fá sumar konur bletta- eða milliblæðingar frá leggöngum milli tíðablæðinga. Notkun binda getur verið nauðsynleg. Láttu hringinn vera áfram í leggöngum og haltu áfram að nota hann eins og venjulega. Ef blæðingarnar halda áfram, verða meiri eða byrja aftur skaltu hafa samband við lækinn.

### **Ef óskað er eftir að breyta upphafsdegi blæðinga:**

Ef NuvaRing er notaður eins og ráðlagt er verða tíðablæðingar í hringlausri viku. Ef óskað er eftir að skipta um byrjunardag tíðablæðinga er næsta hringlausa hléið stytt (en aldrei lengt). Ef tíðablæðingar byrja t.d. á föstudegi og óskað er eftir að þær byrji framvegis á þriðjudegi (þremur dögum fyrr) á að setja næsta hring í leggöng þremur dögum fyrr en venjulega. Ef hringlausa hléið er stytt í þrjá daga eða minna getur verið að engar blæðingar verði. Einhverjar milliblæðingar eða blettablæðingar geta orðið við notkun næsta hrings. Ef eitthvað er óljóst á að spyrja lækinn.

### **Ef óskað er eftir að fresta blæðingum:**

Hægt er að fresta blæðingum, þótt ekki sé mælt með því, með því að setja upp nýjan hring um leið og fyrri hringurinn hefur verið fjarlægður. Nýja hringinn má hafa í hámark þrjár vikur. Meðan nýi hringurinn er notaður geta orðið bletta- eða milliblæðingar. Þegar óskað er eftir að blæðingar byrji er hringurinn einfaldlega fjarlægður. Hringlausa hléið er svo tekið og nýr hringur settur upp. Hægt er að leita ráða hjá læknum áður en ákveðið er að fresta blæðingum.

### **Ef óskað er eftir að hætta notkun NuvaRing:**

Hvenær sem er má hætta að nota NuvaRing. Ef ekki er óskað eftir þungun skal ráðfæra sig við lækinn um aðra getnaðarvörn. Ef notkun NuvaRing er hætt, vegna þess að þungun er fyrirhuguð, er mælt með því að bíða með að reyna að verða þunguð þar til eftir fyrstu eðlilegu tíðablæðingarnar. Þannig verður auðveldara að áætla væntanlegan fæðingartíma.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur NuvaRing valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hafðu samband við lækinn ef þú færð einhverjar aukaverkanir, sérstaklega ef þær eru alvarlegar eða þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja megi til NuvaRing.

Aukin hætta á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir. Sjá nánari upplýsingar um mismunandi áhættu sem tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna, kafla 2, „Áður en byrjað er að nota NuvaRing“.

Ef þú ert með ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum NuvaRing gætir þú fengið eftirfarandi einkenni: Ofnæmisþjúg og/eða bráðafnæmi (bólga í andliti, vörum, tungu og/eða í hálsi og/eða erfiðleikar við að kyngja) eða ofsakláða hugsanlega ásamt erfiðleikum við öndun. Ef þú færð þessi einkenni skaltu fjarlægja NuvaRing og hafa tafarlaust samband við lækinn (sjá einnig í kafla 2 „Áður en byrjað er að nota NuvaRing - Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Konur sem hafa notað NuvaRing hafa greint frá eftirfarandi aukaverkunum.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 konum):

- Kviðverkir, ógleði
- Sveppasýking í leggöngum (t.d. þruska), óþægindi í leggöngum vegna hringsins, kláði í kynfærum, útferð úr leggöngum
- Höfuðverkur eða mígreni, depurð, minnkuð kynlífslöngun
- Verkir í brjóstum, tíðaverkir
- Þrymlabólur
- Þyngdaraukning
- Hringur rennur úr leggöngum

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 konum):

- Sjóntruflanir, svimi
- Uppþemba, uppköst, niðurgangur eða hægðatregða
- Þreyta, skapstyggi, skapbreytingar, skapsveiflur
- Vökvasöfnun (þjúgur)
- Þvagfærasýking og blöðrubólga
- Erfiðleikar eða verkir við þvaglát, sterk eða knýjandi þvaglátsþörf, tíð þvaglát
- Vandamál við samfarir, að meðtöldum verkjum, blæðingum eða að makinn finni fyrir hringnum
- Hækkaður blóðþrýstingur
- Aukin matarlyst
- Verkir í baki, vöðvum og í hand- og fótleggjum
- Minnkað næmi í húð
- Eymсли í brjóstum eða stækkun á brjóstum, belgmein í brjóstum (blöðrun í brjósti sem geta stækkað eða valdið verkjum)
- Sýking í leghálsi, separ í leghálsi, úthverfing á leghálsinum (ectropion)
- Breyting á tíðahring (t.d. geta blæðingar orðið kröftugri, lengri, óreglulegri eða stöðvast), óþægindi í leggöngum, fyrirtíðaspenna, krampar í legi
- Sýking í leggöngum (sveppir eða bakteríur), sviðatilfinning, óþægileg lykt, verkir, óþægindi eða þurrkur í leggöngum eða umhverfis ytri kynfæri
- Hárlos, exem, kláði, útbrot, hitatilfinning (roði)
- Ofsakláði

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 konum):

- hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:
  - í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum)
  - í lunga (þ.e. lungnasegarek)
  - hjartaáfall
  - heilaslag
  - minniháttar heilaslag eða tímabundin einkenni sem líkjast heilaslagi, sem nefnast skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)
  - blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrir þættir eru fyrir hendi sem auka áhættuna (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og um einkenni blóðtappa).

- Útferð úr brjóstum

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Þungunarfrekstur (gulbrúnir flekkir á húð, sérstaklega í andliti)
- Óþægindi í getnaðarlimi (svo sem erting, útbrot, kláði)
- Ekki hægt að fjarlægja hring án læknisaðstoðar (t.d. vegna þess að hringurinn festist við leggangaegginn)
- Áverkar í leggöngum í tengslum við að hringur brotnar

Greint hefur verið frá brjóstakrabbameini og lifraræxlum hjá notendum samsettra hormónagetnaðarvarna. Fyrir frekari upplýsingar, sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“, „Krabbamein“.

Í örsjaldgæfum tilfellum getur NuvaRing brotnað. Sjá frekari upplýsingar í kafla 3 *Hvað skal gera...Ef NuvaRing brotnar*.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á NuvaRing**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ef þú verður þess vör að barn hafi komist í snertingu við hormónin í NuvaRing skaltu hafa samband við lækninn.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Ekki skal nota NuvaRing ef liðnir eru meira en fjórir mánuðir frá afhendingardagsetningu.

Afhendingardagsetningin kemur fram á öskjunni og skammtapokanum. Ekki skal nota NuvaRing eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og skammtapokanum.

Ekki má nota NuvaRing ef einhverjar litabreytingar eru á hringnum eða önnur merki um skemmdir.

Farga má notuðum hring með heimilissorpi, helst í skammtapokanum sem má loka aftur. Ekki má sturta NuvaRing niður í salerni. Eins og á við um önnur ónotuð eða fyrnd lyf, má ekki skola þeim niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **NuvaRing inniheldur**

- Virku innihaldsefni eru: etonogestrel (11,7 mg) og etinylestradíól (2,7 mg).
- Önnur innihaldsefni eru: etylenvínýlasetat blandfjölliða (28% og 9% vínýlasetat) (plasttegund sem ekki leysist upp í líkamanum), magnesíumsterat.

Á hverjum degi losna 0,120 mg af etonogestrel og 0,015 mg af etinylestradíóli úr hringnum, samfellt í þrjár vikur.

## Lýsing á útliti NuvaRing og pakkningastærðir

NuvaRing er sveigjanlegur, gegnsær, litlaus eða nær litlaus hringur sem er 54 mm í þvermál.

Hver hringur er í skammtapoka sem hægt er að loka aftur. Skammtapokinn er í pappaöskju ásamt fylgiseðli. Hver askja inniheldur 1 eða 3 hringi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## Markaðsleyfishafi og framleiðandi

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland

## Umboð á Íslandi

Vistor hf.,  
Sími: 535 7000.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2022.**

Þessir límmiðar geta hjálpað þér að muna að setja upp nýjan hring og fjarlægja hring, ef þeir eru límdir á viðeigandi staði á dagatalinu.



Setjið upp  
hring

Fjarlægjið  
hring



## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg/24 klst., skeiðarinnlegg**  
etonogestrel og etinylestradíól

### Mikilvægar upplýsingar um samsettar hormónagetnaðarvarnir:

- Þær eru ein áreiðanlegasta afturkræfa getnaðarvörnin ef notuð rétt.
- Þær auka líttilega hættuna á blóðtappa í bláæðum og slagæðum, einkum á fyrsta ári notkunar eða þegar byrjað er að nota samsetta hormónagetnaðarvörn aftur eftir a.m.k. 4 vikna hlé.
- Vinsamlega sýndu aðgát og leitaðu til læknisins ef þú telur að þú gætir haft einkenni blóðtappa (sjá kafla 2 „Blóðtappar“).

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um NuvaRing og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota NuvaRing
3. Hvernig nota á NuvaRing
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á NuvaRing
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um NuvaRing og við hverju það er notað

NuvaRing er skeiðarinnlegg til getnaðarvarnar til notkunar í leggöng. Hver hringur inniheldur lítið magn af tveimur kvenhormónum, etonogestrel og etinylestradíóli. Örlítið magn þessara hormóna losnar smám saman úr hringnum inn í blóðrásina. Vegna þess litla magns sem losnar dag hvern er lítið á NuvaRing sem lágskammta hormónagetnaðarvörn.

Vegna þess að tvö mismunandi hormón losna úr NuvaRing kallast það samsett hormónagetnaðarvörn.

NuvaRing hefur sömu áhrif og getnaðarvarnartöflur (pillan) sem innihalda tvö hormón (samsett gerð). Kostur við NuvaRing er að ekki þarf að muna eftir að taka töflu hvern dag heldur er hringurinn notaður í 3 vikur í senn. Úr NuvaRing losna tvö kvenhormón sem koma í veg fyrir egglos. Ef ekkert egglos verður er þungun útilokuð.

## 2. Áður en byrjað er að nota NuvaRing

### Almennt

Áður en þú byrjar að nota NuvaRing skaltu lesa upplýsingarnar um blóðtappa (segamyndun) í kafla 2. Einkum er mikilvægt að lesa um einkenni blóðtappa, sjá kafla 2 „Blóðtappar“.

Í fylgiseðlinum er minnst á ýmsar aðstæður þar sem hætta ber notkun NuvaRing eða þar sem öryggi NuvaRing kann að vera ábótavant. Við þær aðstæður skaltu ekki hafa samfarir eða nota aðra getnaðarvörn án hormóna, t.d. karlsmökk eða aðra vörn án hormóna. **Ekki** á að treysta á „örugg tímabil“ eða mælingu líkamshita. Þessar aðferðir eru óöruggar því NuvaRing hefur áhrif á mánaðarlegar breytingar á líkamshita og slímhúð legs.

**NuvaRing veitir ekki vörn gegn HIV-smíti (alnæmi (AIDS)) eða öðrum sjúkdómum sem geta smitast við kynmök frekar en aðrar hormónagetnaðarvarnir.**

### **Ekki má nota NuvaRing:**

Þú skalt ekki nota NuvaRing ef þú ert með einhvern þeirra sjúkdóma sem taldir eru upp hér fyrir neðan. Ef þú hefur einhvern þessara sjúkdóma verður þú að segja læknum frá því. Læknirinn mun ræða við þig hvaða getnaðarvörn henti þér betur.

- ef þú ert með (eða hefur fengið) blóðtappa í æð í fótlegg (segamyndun í djúpum bláæðum), lungum (lungnasegarek) eða öðrum líffærum;
- ef þú veist að þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorknun – t.d. skort á C-próteini, skort á S-próteini, skort á andtrombíni III, Factor V Leiden eða andfosfólípíðmótefni;
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langvarandi hreyfingarleysi (sjá kaflann „Blóðtappar“);
- ef þú hefur fengið hjartaáfall eða heilaslag;
- ef þú ert með (eða hefur fengið) hjartaöng (sjúkdóm sem veldur verulegum brjóstverk og getur verið fyrstu einkennum um hjartaáfall) eða skammvinnu blóðþurrðarkast (TIA – skammvinnu einkennum heilaslags);
- ef þú ert með einhvern af eftirfarandi sjúkdómum sem kunna að auka hættuna á blóðtappa í slagæð:
  - alvarleg sykursýki ásamt æðaskemmdum
  - mjög háan blóðþrýsting
  - mjög hátt fitugildi í blóði (kólesteról eða þriglýseríð)
  - ástand sem nefnist aukning hómósysteins í blóði;
- ef þú ert með (eða hefur fengið) mígreni sem nefnist „mígreni með fyrirboðaeinkennum“;
- ef þú ert með eða hefur fengið brisbólgu samhliða hækkun á gildum fituefna í blóði;
- ef þú ert með eða hefur fengið alvarlegan lifrarsjúkdóm og lifrarstarfsemin er enn ekki komin í eðlilegt horf;
- ef þú ert með eða hefur verið með góðkynja eða illkynja æxli í lifur;
- ef þú ert með, hefur verið með eða grunur er um brjóstakrabbamein eða krabbamein í kynfærum;
- ef þú ert með blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum;
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir etinylestradíóli eða etonogestrelí eða einhverju öðru innihaldsefni NuvaRing (talin upp í kafla 6).

Ef eitthvert af ofangreindum atriðum kemur fram í fyrsta skipti meðan á notkun NuvaRing stendur skal hætta notkun hringsins strax og hafa samband við læknum. Í millitíðinni skal nota annars konar getnaðarvörn án hormóna.

Ekki nota NuvaRing ef þú ert með lifrabólgu C og ert að taka lyf sem innihalda ombitasvír/paritaprevír/ritónavír og dasabuvír eða glecaprevír/pibrentasvír (sjá einnig kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða NuvaRing“).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Hvenær skal hafa samband við læknum?

#### Leita skal tafarlaust til læknis

- ef vart verður við hugsanleg einkennum blóðtappa sem gætu gefið til kynna að þú sért með blóðtappa í fótlegg (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum), blóðtappa í lunga (t.d. lungnasegarek), hjartaáfall eða heilaslag (sjá kaflann „Blóðtappar“ hér á eftir).

Finna má lýsingu á einkennum þessara alvarlegu aukaverkana í „Hvernig má bera kennsl á blóðtappa“.

### **Láttu læknum vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig.**

Einnig á að hafa samband við læknum ef einhver þessara sjúkdóma kemur fram eða versnar meðan á notkun NuvaRing stendur:

- ef náinn ættingi er með eða hefur fengið brjóstakrabbamein;

- ef þú ert með flogaveiki (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða NuvaRing“);
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm (t.d. gulu) eða gallblöðrusjúkdóm (t.d. gallsteina);
- ef þú ert með Crohns sjúkdóm eða sáraristilbólgu (langvinn þarmabólga);
- ef þú ert með rauða úlfa (SLE - sjúkdómur sem hefur áhrif á náttúrulegt varnarkerfi líkamans);
- ef þú ert með blóðlýsupvageitrunarheilkenni (HUS - blóðstorkuröskun sem veldur nýrnabilun);
- ef þú ert með sigðkornablóðleysi (arfgengur sjúkdómur í rauðum blóðkornum);
- ef þú ert með hækkun fitugildi í blóðinu (of mikið þriglýseríð í blóði) eða fjölskyldusögu um þennan sjúkdóm. Of mikið þriglýseríð í blóði hefur verið tengt aukinni hættu á myndun brisbólgu;
- ef skurðaðgerð er fyrirhuguð eða við langtíma hreyfingarleysi (sjá kafla 2 „Blóðtappar“);
- þegar þú hefur átt barn nýlega ertu í aukinni hættu á að fá blóðtappa. Spurðu lækinn hve fljótt eftir barnsburð þú megir hefja notkun NuvaRing;
- ef þú ert með bólgu í bláæðum undir húðinni (grunn segabláæðabólga);
- ef þú ert með æðahnúta;
- ef þú ert með kvilla sem komið hefur fram eða versnað við þungun eða fyrri notkun kvenhormóna (eins og heyrnartap, blóðsjúkdóm sem kallast porfýría, meðgöngublöðrubólu (húðútbrot með blöðrum á meðgöngu) eða Sydenhams rykkjadan (taugasjúkdóm með skyndilegum rykkjum í líkamanum);
- ef þú færð einkenni ofnæmisbjúgs svo sem bólgu í andliti, tungu og/eða hálsi, og/eða kyngingarerfiðleika eða ofsakláða hugsanlega samtímis öndunarerfiðleikum skaltu tafarlaust hafa samband við lækni. Lyf sem innihalda estrogen geta valdið einkennum eða orðið til þess að einkenni arfgengs eða áunnins ofnæmisbjúgs versna;
- ef þú ert með eða hefur verið með þungunarfreknur (gulbrúnir blettir á húð, sérstaklega í andliti). Ef svo er skal forðast að vera of lengi í sól eða útfjólubláu ljósi;
- ef þú ert með einhvern kvilla sem gerir það að verkum að erfitt er að nota NuvaRing, t.d. slæma hægðatregðu, legsig eða sársauka við samfarir;
- ef þú ert með knýjandi eða tíða þvaglátsþörf, sviða og/eða verk við þvaglát og getur ekki fundið fyrir hringnum í leggöngunum. Þessi einkenni geta bent til að NuvaRing hafi fyrir slysi verið komið fyrir í þvagblöðru.

## BLÓÐTAPPAR

Notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar á borð við NuvaRing eykur hættuna á að fá blóðtappa samanborið við enga notkun. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur blóðtappi stíflað æðar og valdið alvarlegum vandamálum.

Blóðtappar geta myndast

- í bláæðum (nefnist „segamyndun í bláæðum“, „bláæðasegarek“);
- í slagæðum (kallað „segamyndun í slagæðum“, „slagæðasegarek“).

Ekki næst alltaf fullur bati eftir blóðtappa. Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram alvarleg varanleg áhrif sem örsjaldan eru banvæn.

**Mikilvægt er að muna að heildaráhætta skaðlegra blóðtappa vegna NuvaRing er lítil.**

## HVERNIG MÁ BERA KENNSL Á BLÓÐTAPPA

Leita skal tafarlaust til læknis ef vart verður við eftirfarandi teikn eða einkennum.

Hefur orðið vart við eitthvað af þessum einkennum?	Hvað getur það hugsanlega verið?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• þroti í öðrum fótlegg eða eftir bláæð fótleggjar, sérstaklega ef fylgir;             <ul style="list-style-type: none"> <li>• verkur eða eymsli í fótlegg sem aðeins kemur fram þegar staðið er eða gengið</li> <li>• aukin hitatilfinning í fótleggnum</li> <li>• breyting á húðlit fótleggjar, t.d. fólvi, roði eða blámi.</li> </ul> </li> </ul>	Segamyndun í djúpum bláæðum
<ul style="list-style-type: none"> <li>• skyndileg óútskýrð andnað eða hraður andardráttur;</li> <li>• skyndilegur hósti án augljósrar ástæðu sem blóð gæti fylgt;</li> <li>• nístandi brjóstverkur sem kann að aukast við djúpa öndun;</li> <li>• svimi eða sundl;</li> <li>• hraður eða óreglulegur hjartsláttur;</li> <li>• mikill kviðverkur;</li> </ul> <p>Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn þar sem sum af þessum einkennum, eins og hósti eða mæði, gætu verið mistúlkuð sem vægara ástand svo sem sýking í öndunarvegi (t.d. kvæf).</p>	Lungnasegarek
<p>Einkenni sem vanalega koma fram í öðru auga;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• skyndilegt sjóntap eða</li> <li>• þokusýn án verkja sem getur þróast í sjóntap.</li> </ul>	Segamyndun í bláæð í sjónhimnu (blóðtappi í auga)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• brjóstverkur, óþægindi, þrýstingur eða þyngsli;</li> <li>• tilfinning um herping eða þrengsli fyrir brjósti, handlegg eða undir bringubeini;</li> <li>• seddutilfinning, meltingarónot eða köfnunartilfinning;</li> <li>• óþægindi í efri hluta líkamans sem leiða út í bak, kjálka, háls, handlegg og kvið;</li> <li>• aukin svitamyndun, ógleði, uppköst eða sundl;</li> <li>• verulegt máttleysi, kvíði eða andnað;</li> <li>• hraður eða óreglulegur hjartsláttur.</li> </ul>	Hjartaáfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• skyndilegt máttleysi eða doði í andliti, handlegg eða fótlegg, einkum öðrum megin í líkamanum;</li> <li>• skyndilegt ringl, erfiðleikar við tal og skilning;</li> <li>• skyndilegar sjóntruflanir í öðru eða báðum augum;</li> <li>• skyndilegir erfiðleikar við gang, sundl, jafnvægisskortur eða truflun á samhæfingu;</li> <li>• skyndilegur, alvarlegur eða langvarandi höfuðverkur án þekktrar ástæðu;</li> <li>• meðvitundartap eða yfirlið með eða án krampa.</li> </ul> <p>Stundum geta einkenni heilaslags staðið stutt yfir og gengið nánast strax til baka, en þú ættir samt að leita læknishjálpar tafarlaust þar sem þú gætir verið í hættu á að fá annað heilaslág.</p>	Heilaslág
<ul style="list-style-type: none"> <li>• þroti og örlítill blámi í útlim;</li> <li>• verulegur magaverkur (bráðir kviðverkir).</li> </ul>	Blóðtappar sem stífla aðrar æðar

## BLÓÐTAPPI Í BLÁÆÐ

### Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í bláæð?

- Notkun samsettra hormónagetnaðarvarna tengist aukinni hættu á blóðtöppum í bláæð (segamyndun í bláæð). Hins vegar eru þetta mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Algengast er að þær komi fram á fyrsta ári notkunar samsettrar hormónagetnaðarvarnar.
- Ef blóðtappi myndast í æð í fótlegg eða fæti getur hann valdið segamyndun í djúpum bláæðum.
- Ef blóðtappi berst frá fótlegg yfir í lunga getur hann valdið lungnasegareki.
- Örsjaldan kemur fyrir að blóðtappi myndist í bláæð í öðru líffæri, svo sem í auga (segamyndun í bláæð sjónhimnu).

### Hvenær er hættan á myndun blóðtappa í bláæð mest?

Hættan á myndun blóðtappa í bláæð er mest á fyrsta ári sem samsett hormónagetnaðarvörn er tekin í fyrsta skipti. Hættan getur einnig verið meiri ef þú byrjar aftur að nota samsetta hormónagetnaðarvörn (sama lyfið eða annað lyf) eftir hlé í a.m.k. 4 vikur.

Að fyrsta árinu liðnu minnkar hættan en hún er alltaf örlítið meiri en ef engin samsett hormónagetnaðarvörn er notuð.

Þegar notkun NuvaRing er hætt verður hættan á blóðtappa aftur eins og áður innan nokkurra vikna.

### Hver er hættan á myndun blóðtappa?

Hættan fer eftir eðlislægri hættu á bláæðasegareki og tegund samsettrar hormónagetnaðarvarnar sem notuð er.

Heildarhættan á blóðtappa í fótlegg eða lunga með NuvaRing er lítil.

- Af hverjum 10.000 konum sem ekki nota samsetta hormónagetnaðarvörn og eru ekki þungaðar munu u.þ.b. 2 fá blóðtappa á ári.
- Af hverjum 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur levónorgestrel, norethisterón eða norgestimat munu u.þ.b. 5-7 fá blóðtappa á ári.
- Af hverjum 10.000 konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur etónógestrel, á borð við NuvaRing eða norelgestrómin, munu á milli 6 og 12 fá blóðtappa á ári.
- Hættan á því að fá blóðtappa er háð sjúkrasögu konunnar (sjá „Þættir sem auka hættu á blóðtappa“ hér fyrir neðan).

	Hætta á myndun blóðtappa á ári
Konur sem <b>ekki nota</b> samsettar hormónatöflur/-plástur/-hring og eru ekki þungaðar	Um 2 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnartöflur sem innihalda <b>levónorgestrel, norethisterón eða norgestimat</b>	Um 5-7 af hverjum 10.000 konum
Konur sem nota NuvaRing	Um 6-12 af hverjum 10.000 konum

### **Þættir sem auka hættuna á blóðtappa í bláæð**

Hættan á blóðtappa með NuvaRing er lítil en sumar aðstæður auka hættuna. Áhættan er meiri:

- ef þú ert í mikilli yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull eða BMI yfir 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri á unga aldri (t.d. yngri en u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért með arfgenga blóðstorkutruflun;
- ef þú þarft að fara í skurðaðgerð eða við langvarandi hreyfingarleysi vegna meiðsla eða sjúkdóms, eða ef þú ert með fótlegg í gífsi. Nauðsynlegt getur verið að hætta notkun NuvaRing nokkrum vikum fyrir skurðaðgerð eða meðan þú getur lítið hreyft þig. Ef þú þarft að hætta notkun NuvaRing skaltu spyrja lækinn hvenær þú megir byrja að nota það aftur;
- með hækkandi aldri (sérstaklega eftir 35 ára aldur);
- ef þú fæddir barn á síðustu vikum.

Hættan á að fá blóðtappa eykst eftir því sem fleiri af þessum aðstæðum eru fyrir hendi.

Flugferð (>4 klst.) getur tímabundið aukið hættuna á að fá blóðtappa, einkum ef fleiri þættir sem taldir eru upp eiga við þig.

Mikilvægt er að láta lækinn vita ef eitthvað af þessu á við um þig, jafnvel þó að þú sért ekki viss.

Læknirinn kann að ákveða að hætta verði notkun NuvaRing.

Segðu læknum ef einhverjar af ofantöldum aðstæðum breytast meðan á notkun NuvaRing stendur, t.d. ef náinn fjölskyldumeðlimur fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða ef þú þyngist mikið.

### **BLÓÐTAPPAR Í SLAGÆÐ**

#### **Hvað getur gerst ef blóðtappi myndast í slagæð?**

Rétt eins og blóðtappi í bláæð getur blóðtappi í slagæð valdið alvarlegum vandamálum. Hann getur til dæmis valdið hjartaáfalli eða heilaslag.

#### **Þættir sem auka hættu á blóðtappa í slagæð**

Mikilvægt er að vita að hættan á hjartaáfalli eða heilaslagi vegna notkunar NuvaRing er mjög lítil en getur aukist:

- með hækkandi aldri (eftir u.þ.b. 35 ára aldur);
- **ef þú reykir.** Ef þú notar samsetta hormónagetnaðarvörn á borð við NuvaRing er þér ráðlagt að hætta að reykja. Ef þú getur ekki hætt að reykja og ert eldri en 35 ára er hugsanlegt að læknirinn ráðleggi þér að nota aðra tegund getnaðarvarnar;
- ef þú ert í yfirþyngd;
- ef þú ert með háan blóðþrýsting;
- ef einhver þér mjög nákominn hefur fengið hjartaáfall eða heilaslag snemma á ævinni (innan við u.þ.b. 50 ára). Ef svo er getur verið að þú sért í meiri hættu á að fá hjartaáfall eða heilaslag;
- ef þú eða einhver þér mjög nákominn er með hátt fitugildi í blóðinu (kólesteról eða þríglýseríð);
- ef þú færð mígreni, einkum mígreni með fyrirboðaeinkennum;
- ef þú átt við hjartakvilla að stríða (lokukvilla, truflun í hjartslætti sem nefnist gáttatíf);
- ef þú ert með sykursýki.

Ef fleiri en einn af þessum þáttum á við um þig eða ef einhver þeirra er mjög alvarlegur getur hættan á blóðtappa jafnvel aukist enn frekar.

Ef einhver af ofantöldum þáttum breytist meðan á notkun NuvaRing stendur, til dæmis ef þú byrjar að reykja, einhver þér nákominn fær segamyndun af óþekktum ástæðum; eða þú þyngist mikið skaltu segja læknum frá því.

## Krabbamein

Eftirfarandi upplýsingar fengust úr rannsóknum á samsettum getnaðarvarnartöflum og þær gætu hugsanlega einnig átt við um NuvaRing. Ekki liggja fyrir upplýsingar um getnaðarvarnarhormón sem gefin eru í leggöng (eins og t.d. NuvaRing).

Brjóstakrabbamein kemur heldur oftast fyrir hjá konum sem taka samsettar getnaðarvarnartöflur, en ekki er vitað hvort það er af völdum meðferðarinnar sjálfrar. Munurinn getur einnig legið í því að konur sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur eru oftast skoðaðar og að þannig finnist brjóstakrabbamein fyrir. Þessi aukna tíðni brjóstakrabbameins lækkar smám saman eftir að meðferð með samsettum getnaðarvarnartöflum lýkur.

Áríðandi er að þú skoðir sjálf brjóstin reglulega og hafir samband við lækinn ef þú verður vör við hnúta. Þú skalt jafnframt segja læknum frá því ef einhver náinn ættingi er með eða hefur fengið brjóstakrabbamein. Sjá kaflann „Hvenær sérstakrar aðgæslu er þörf með NuvaRing“.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um góðkynja lifraræxli hjá konum sem nota getnaðarvarnartöflur og örsjaldan hafa greinst illkynja lifraræxli. Hafa skal samband við lækinn tafarlaust ef um mikla kviðverki er að ræða.

Hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur hefur verið skýrt frá því að krabbamein í slímhúð legs og eggjastokkum sé fátíðara. Þetta getur hugsanlega einnig átt við um NuvaRing, en það hefur ekki verið staðfest.

## Geðraskanir

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnir, þ.m.t. NuvaRing, hafa tilkynnt um þunglyndi og dapurleika. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

## Börn og unglingar

Öryggi og verkun NuvaRing hefur ekki verið rannsökuð hjá unglungum yngri en 18 ára.

## Notkun annarra lyfja samhliða NuvaRing

Látið lækinn vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils og náttúrulyf. Láttu líka aðra lækna eða tannlækna sem ávísa lyfjum handa þér (eða lyfjafræðing) vita að þú notir NuvaRing. Þeir geta sagt til um hvort þú eigir að nota frekari getnaðarvörn (t.d. karlsmökk) og þá hve lengi eða hvort breyta þarf notkun annarra lyfja sem þú þarfnast.

Sum lyf

- geta haft áhrif á blóðgildi NuvaRing;
- geta **dregið úr getnaðarvarnaráhrifum**;
- geta valdið óvæntum blæðingum.

Þetta á við um lyf til meðferðar við:

- flogaveiki (t.d. primidon, fenytoín, barbitúröt, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramat, felbamat)
- berklum (t.d. rifampicín)
- HIV sýkingum (t.d. ritonavír, nelfinavír, nevirapín, efavírenz)
- lifrabólgu C sýkingum (t.d. boceprevír, telaprevír)
- öðrum sýkingum (t.d. griseofulvín)
- háum blóðþrýstingi í lungnaeðum (bosentan)
- þunglyndi (náttúrulyfið Jóhannesarjurt (St. John's wort))

Ef þú ert að nota lyf eða náttúruefni sem geta dregið úr virkni NuvaRing, þarf einnig að nota getnaðarvörn án hormóna (t.d. karlsmökk). Þar sem áhrif annarra lyfja á NuvaRing geta varað í allt að

28 daga eftir að notkun þeirra er hætt, er nauðsynlegt að nota einnig getnaðarvörn án hormóna allan þann tíma. Athugið: NuvaRing skal ekki nota með hettu, leghálshúfu eða kvensmökk.

NuvaRing getur einnig haft áhrif á verkun annarra lyfja, t.d.

- lyf sem innihalda ciklosporín
- flogaveikilyfið lamotrigín (þetta getur leitt til aukinnar tíðni floga)

Ekki nota NuvaRing ef þú ert með lifrabólgu C og tekur lyf sem innihalda ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir eða glecaprevir/pibrentasvir því að það getur leitt til hækkunar á niðurstöðum lifrarprófa (hækkun á ALAT lifraensími).

Læknirinn mun ávísa annarri tegund getnaðarvarna áður en meðferð með þessum lyfjum hefst.

Notkun NuvaRing má hefja u.þ.b. 2 vikum eftir að þessari meðferð er lokið. Sjá kaflann „*Ekki má nota NuvaRing*“.

*Leita skal ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en einhver lyf eru notuð.*

Nota má tíðatappa samtímis notkun NuvaRing. Setja á NuvaRing upp áður en tíðatappanum er komið fyrir. Þegar tíðatappinn er fjarlægður verður að gæta þess að hringurinn dragist ekki út fyrir slysi. Ef það gerist á að skola hringinn í köldu/volgu vatni og koma honum strax fyrir aftur.

Skeiðarhringir hafa brotnað við notkun ásamt öðrum lyfjum eða vörum eins og sleipiefni eða meðferð við sýkingu (sjá kafla 3 „Hvað skal gera... Ef NuvaRing brotnar“). Notkun sæðisdrepani krems eða sveppalyfja í leggöng dregur ekki úr getnaðarvarnaráhrifum NuvaRing.

### **Rannsóknastofupróf**

Láttu alltaf vita við blóð- eða þvagrannsókn að þú notir NuvaRing því það getur haft áhrif á sumar rannsóknaniðurstöður.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Ekki má nota NuvaRing ef um þungun eða grun um þungun er að ræða. Verðir þú þunguð meðan á notkun NuvaRing stendur áttu að fjarlægja hringinn og hafa samband við lækinn.

Ef þú vilt hætta notkun NuvaRing vegna þess að þú óskar eftir því að verða þunguð, sjá kaflann „Ef hætta á notkun NuvaRing“.

Almennt er ekki mælt með notkun NuvaRing meðan á brjóstgjöf stendur.

Ef óskað er eftir að nota NuvaRing meðan á brjóstgjöf stendur á að leita ráða hjá lækni.

### **Akstur og notkun véla**

NuvaRing hefur hvorki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

## **3. Hvernig nota á NuvaRing**

Þú getur sjálf sett NuvaRing í leggöng og fjarlægt. Læknirinn mun segja þér hvenær þú átt að hefja notkun NuvaRing í fyrsta sinn. Setja á hringinn í leggöng á ákveðnum degi í tíðahringnum, þar sem hann er látinn vera samfellt í þrjár vikur (sjá kaflann „Þannig er byrjað að nota fyrsta hringinn:“). Þú skalt athuga reglulega hvort NuvaRing sé í leggöngunum (t.d. fyrir og eftir samfarir) til að tryggja að þú sért varin gegn þungun. Að þremur vikum liðnum er NuvaRing tekinn út og gert vikuhlé. Venjulega verða tíðablæðingar í hringlausa hléinu.

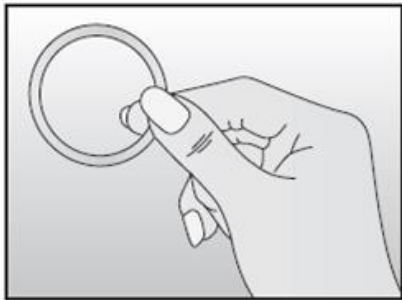


Meðan á notkun NuvaRing stendur má ekki nota ákveðnar getnaðarvarnir án hormóna t.d. hettu, leghálshúfu eða kvensmökk. Þessar getnaðarvarnir skal ekki nota sem vara getnaðarvörn þar sem NuvaRing getur komið í veg fyrir að hettu, leghálshúfu og kvensmökki sé komið rétt fyrir eða sé í réttri stöðu. Þú mátt hinsvegar nota karlsmökk sem viðbótargetnaðarvörn.

### **Hvernig setja á NuvaRing upp eða fjarlægja**

1. Áður en þú setur hringinn í leggöngin skaltu athuga fyrningadagsetninguna (sjá kafla 5, „Hvernig geyma á NuvaRing og NuvaRing stjöku“).
2. Þvoðu hendurnar áður en þú setur hringinn í leggöngin eða fjarlægir hann.
3. Þú getur valið þá stellingu sem þér finnst þægilegust, svo sem að standa með annan fótinn á lofti, sitja á hækjum þér eða liggja.
4. Taktu NuvaRing úr skammtapokanum.
5. Haltu hringnum milli þumalfingurs og vísifingurs, þrýstu hringnum saman og settu hann í leggöngin (sjá myndir 1-4). Einnig er hægt að nota NuvaRing stjöku við uppsetningu hringsins (sjá leiðbeiningar fyrir neðan). Þegar NuvaRing hefur verið komið rétt fyrir finnurðu ekki fyrir honum. Ef þú finnur fyrir óþægindum skaltu varlega breyta stellingu NuvaRing (t.d. ýta hringnum enn lengra upp í leggöngin) þar til það er þægilegt. Það skiptir ekki höfuðmáli hvar í leggöngum hringnum er komið fyrir.
6. Hringinn á að fjarlægja þremur vikum síðar. Það er gert með því að krækja vísifingri undir hringinn eða með því að grípa um hringinn með vísifingri og löngutöng og draga hann út (sjá mynd 5). Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir hringnum í leggöngunum en getur ekki fjarlægt hann.
7. Notuðum hring á að farga með venjulegu heimilissorpi, helst í skammtapokanum. Ekki má skola NuvaRing niður í salernið.

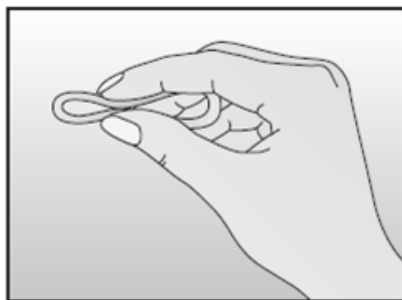
NuvaRing komið fyrir með fingrunum:



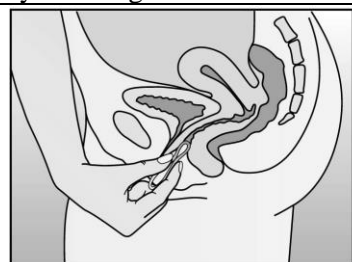
Mynd 1  
Takið NuvaRing úr skammtapokanum.



Mynd 3  
Veljið þægilega stellingu til ísetningar hringinsins.



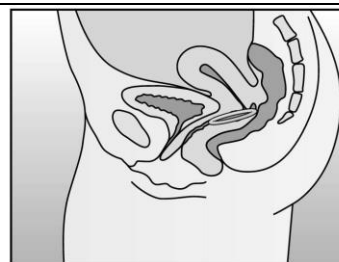
Mynd 2  
Þrýstið hringnum saman.



Mynd 4A

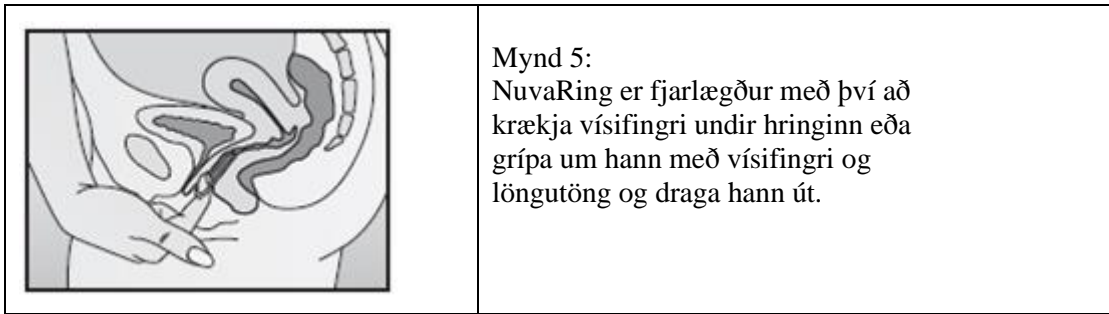


Mynd 4B



Mynd 4C

Setjið hringinn í leggöng með annarri hendinni (mynd 4A) og ef nauðsyn krefur er hægt að aðskilja skapabarmana með hinnri hendinni. Þrýstið hringnum upp í leggöng þar til hann er kominn á þægilegan stað (mynd 4B). Hringurinn á að vera þar í 3 vikur (mynd 4C).

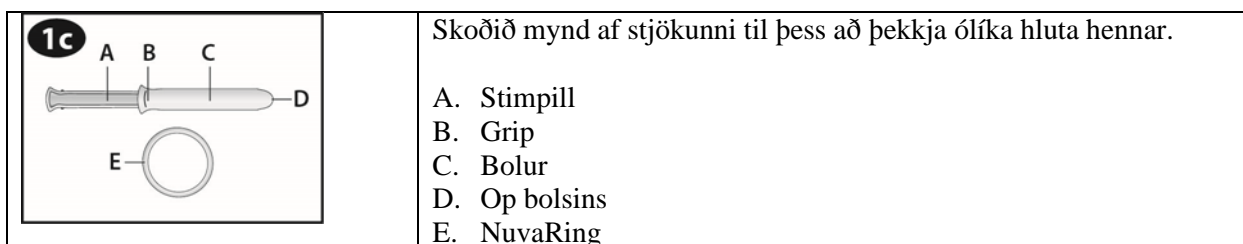
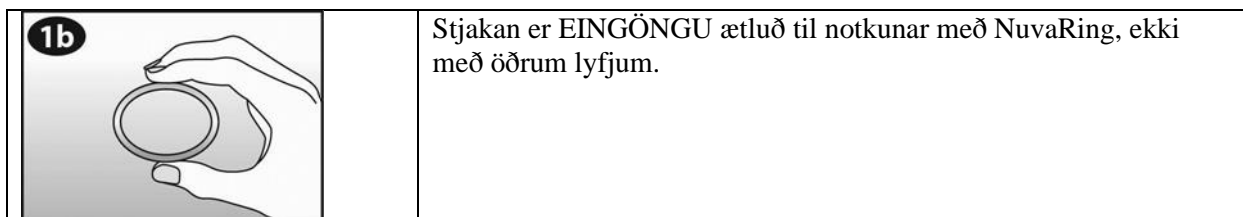
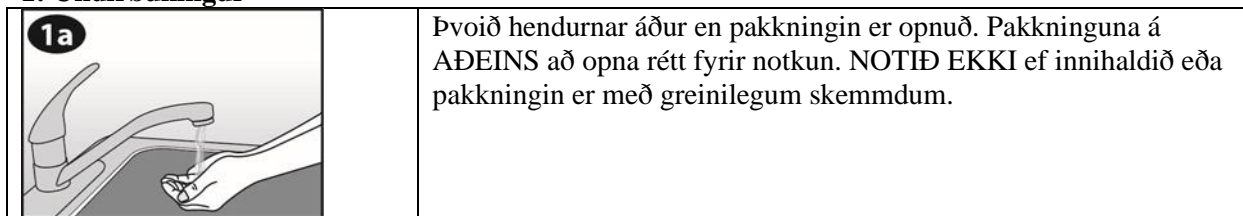


Mikilvægar upplýsingar um NuvaRing stjöku:

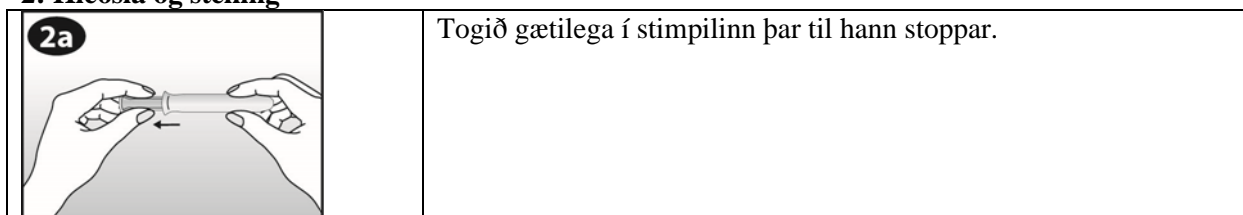
1. Má nota við uppsetningu á NuvaRing.
2. EKKI MÁ endurnýta stjökuna; hún er hönnuð sem einnota.
3. EKKI MÁ deila stjökunni með öðrum.
4. Ef þú missir stjökuna skaltu þvo hana með köldu eða volgu (EKKI heitu) vatni.
5. Fleygið stjökunni með venjulegu heimilissorpi strax eftir notkun.
6. Ekki má sturta stjökunni niður í salerni.

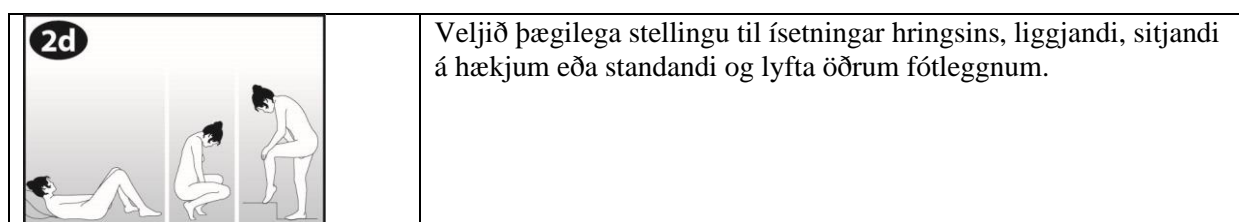
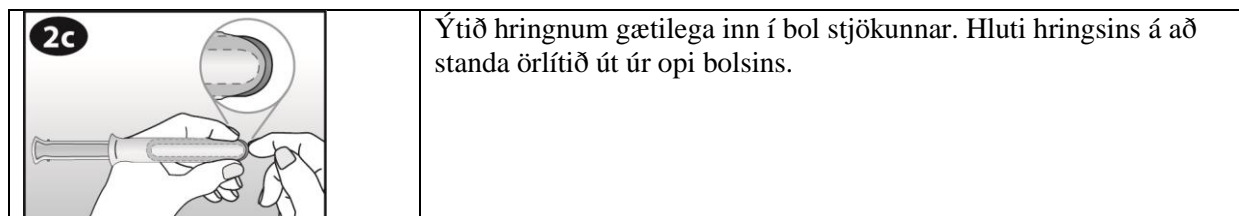
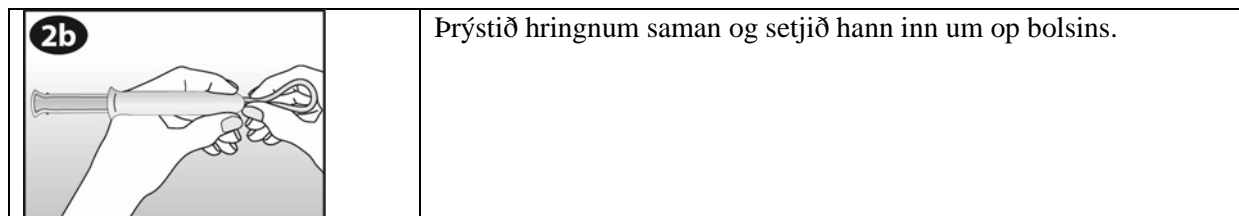
NuvaRing komið fyrir með stjöku:

### 1: Undirbúningur

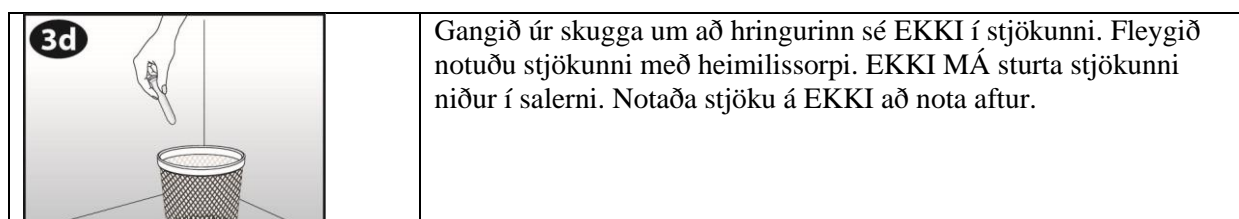
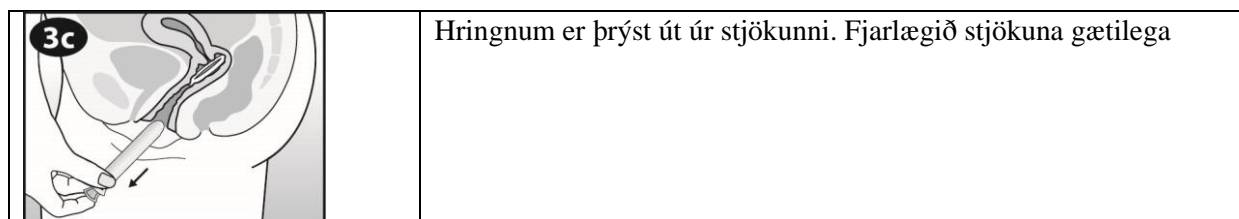
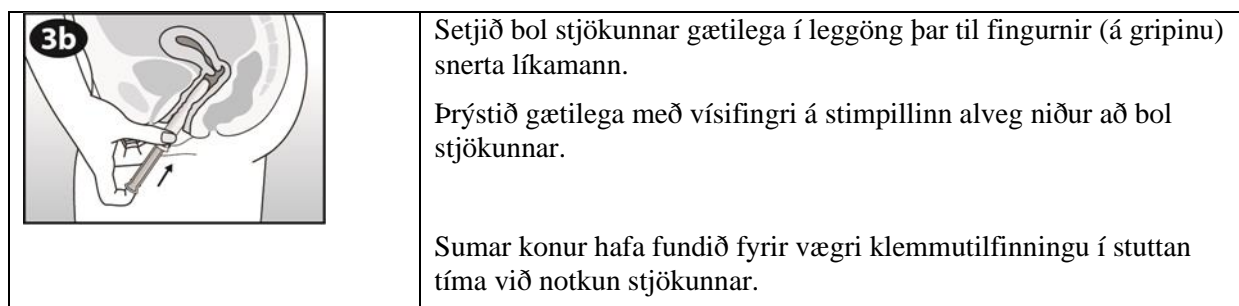
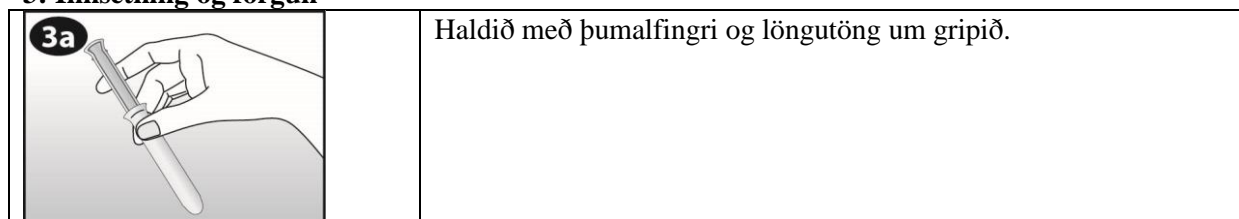


### 2: Hleðsla og stelling





### 3: Innsetning og förgun



## Nota á NuvaRing í þrjár vikur og gera síðan hlé í eina viku

1. Eftir að NuvaRing hefur verið komið fyrir á hann að vera í leggöngum **samfelt** í þrjár vikur.
2. Eftir þrjár vikur á að fjarlægja hringinn á sama vikudegi og hann var settur í og á um það bil sama tíma. Ef NuvaRing er t.d. settur í leggöng á miðvikudegi um kl. 22.00 á að fjarlægja hringinn þremur vikum seinna á miðvikudegi um kl. 22.00.
3. Þegar hringurinn hefur verið fjarlægður á ekki að nota hring í eina viku. Í þessari viku eiga blæðingar að hefjast. Blæðingar byrja venjulega tveimur til þremur dögum eftir að hringurinn hefur verið fjarlægður.
4. Nýjan hring á að setja í leggöng eftir eina viku (aftur á sama vikudegi og um það bil á sama tíma), jafnvel þó að blæðingum sé ekki lokið. Ef hringur er settur í leggöng meira en þremur klukkustundum of seint geta getnaðarvarnarhrif hans minnkað. Í þeim tilvikum þarf að fylgja leiðbeiningum sem eru í kaflanum „Ef gleymst hefur að setja nýjan hring upp eftir hringlaust hlé“.

Ef NuvaRing er notaður samkvæmt leiðbeiningum eiga blæðingar að hefjast um það bil á sama degi hvers mánaðar.

## Þannig er byrjað að nota fyrsta hringinn

- *Þú hefur ekki notað **hormónagetnaðarvörn** síðasta mánuð*
  - Fyrsta NuvaRing á að setja í leggöng á fyrsta degi eðlilegra tíðablæðinga (þ.e. á fyrsta blæðingardeg). NuvaRing fer strax að verka. Ekki þarf að nota neina aðra getnaðarvörn.
  - Ef byrjað er að nota NuvaRing milli 2. og 5. dags tíðahrings þarf líka að nota aðra getnaðarvörn (t.d. karlsmökk) ef hafðar eru samfarir fyrstu sjö dagana eftir að NuvaRing hefur verið settur upp. Aðeins þarf að fylgja þessum leiðbeiningum við notkun fyrsta hringsins.
- *Þú hefur notað **samsettar getnaðarvarnartöflur** (pilluna) síðasta mánuð*
  - Byrja á að nota NuvaRing í síðasta lagi daginn eftir venjulegt töfluhlé. Ef getnaðarvarnartöflurnar innihalda einnig lyfleysutöflur, þ.e. 28 stykkja pakkning, á að byrja að nota NuvaRing í síðasta lagi daginn eftir að síðasta lyfleysutaflan var tekin (ef þú ert í vafa hvaða tafla það er skaltu spyrja lækinn eða lyfjafræðing). Aldrei má lengja töfluhlé getnaðarvarnartaflnanna umfram þann tíma sem ráðlagður er.
  - Ef getnaðarvarnartöflurnar hafa verið notaðar stöðugt og á réttan hátt og ef þú ert viss um að þú sért ekki þunguð má einnig hætta að taka getnaðarvarnartöflurnar á töfluspjaldinu sem verið er að nota á hvaða degi sem er og hefja notkun NuvaRing tafarlaust.
- *Þú hefur notað **getnaðarvarnarplástur** síðasta mánuð*
  - Hefja á notkun NuvaRing í síðasta lagi daginn eftir venjulega plásturslausa tímabilið. Aldrei má lengja plásturslausa tímabilið umfram þann tíma sem ráðlagður er.
  - Ef plásturinn hefur verið notaður stöðugt og á réttan hátt og ef þú ert viss um að þú sért ekki þunguð má einnig hætta að nota plásturinn á hvaða degi sem er og hefja notkun NuvaRing tafarlaust.
- *Þú hefur notað **mínipillu** (getnaðarvarnartöflu sem aðeins inniheldur gestagen) síðasta mánuð*
  - Mínipillu má hætta að taka hvaða dag sem er og setja NuvaRing upp á sama tíma og þú hefur tekið pilluna næsta dag. En mundu að alltaf á að tryggja að önnur getnaðarvörn (t.d. karlsmökkur) sé einnig notuð fyrstu sjö dagana sem hringurinn er notaður.
- *Þú hefur notað **stungulyf eða vefjalyf eða leginnlegg með gestageni** síðasta mánuð*
  - Hefja skal notkun NuvaRing þegar gefa á stungulyfið næst eða þann dag sem vefjalyfið eða leginnleggið er fjarlægt. En mundu að nota ávallt aðra getnaðarvörn (t.d. karlsmökk) fyrstu sjö dagana sem hringurinn er notaður.

- *Eftir barnsburð*
- Rétt eftir barnsburð getur verið að læknirinn ráðleggi að beðið verði eftir fyrstu eðlilegu tíðablæðingunum áður en farið er að nota NuvaRing. Stundum er hægt að hefja notkun fyrr. Spyrðu lækinn. Sé óskað eftir að nota NuvaRing meðan á brjóstgjöf stendur, skal leita ráða hjá læknum fyrst.
- *Eftir fósturlát eða fóstureyðingu*
- Læknirinn mun veita ráðgjöf.

### Hvað skal gera...

#### Ef NuvaRing rennur út úr leggöngunum fyrir slysi

NuvaRing getur runnið út úr leggöngunum fyrir slysi, t.d. þegar honum hefur ekki verið komið rétt fyrir, þegar tíðatappi er fjarlægður, við samfarir, vegna hægðatregðu eða legsigs. Því á að fylgjast reglulega með því að hringurinn sé enn í leggöngunum (t.d. fyrir og eftir samfarir).

#### Ef hringurinn hefur verið utan legganga um stund

Getnaðarvarnarhrif NuvaRing geta enn verið til staðar en það er háð því hversu lengi hringurinn hefur verið utan legganga.

Ef hringurinn hefur verið utan legganga:

- **skemur en í þrjár klst.** hafa getnaðarvarnarhrif ekki minnkað. Skola skal hringinn með köldu eða ylvolgu vatni (ekki nota heitt vatn) og setja hann aftur inn eins og fljótt og hægt er en aðeins ef hringurinn hefur verið utan legganga í minna en þrjár klukkustundir.
- **lengur en í þrjár klst. í fyrstu eða annarri viku** tíðahrings geta getnaðarvarnarhrif hafa minnkað. Skola skal hringinn með köldu eða ylvolgu vatni (ekki nota heitt vatn) og setja hann aftur í leggöng strax og munað er eftir því og hafa hann þar samfellt í sjö daga án þess að gera hlé. Ef þú hefur samfarir þessa sjö daga áttu að nota karlsmökk eða aðra getnaðarvörn án hormóna. Ef um er að ræða fyrstu viku tíðahrings og samfarir hafa verið hafðar á þessum sjö dögum er hætt á að þungun hafi orðið. Því á að hafa samband við lækinn.
- **lengur en í þrjár klst. í þriðju vikunni** geta getnaðarvarnarhrif hafa minnkað. Því skal velja aðra hvora af eftirtöldum aðferðum:
  1. Koma strax fyrir nýjum hring. Við þetta hefst næsta 3 vikna hringtímabil. Blæðingar verða ef til vill ekki en milliblæðingar og blettablæðingar geta komið.
  2. Ekki setja hringinn upp aftur. Bíða á þangað til blæðingar verða eða setja upp nýjan hring eigi síðar en sjö dögum eftir að fyrri hringur var fjarlægður eða rann út. Aðeins má velja þessa aðferð ef NuvaRing hefur verið notaður samfellt síðustu sjö daga.
- **í óþekktan tíma** getur verið að þú sért ekki varin gegn þungun. Gerðu þungunarpróf og leitaðu ráða hjá læknum áður en nýr hringur er settur í leggöng.

#### Ef NuvaRing brotnar:

Örsjaldan kemur fyrir að NuvaRing brotnar. Greint hefur verið frá áverkum í leggöngum í tengslum við að hringur brotnar. Ef kemur í ljós að NuvaRing hefur brotnað á að koma fyrir nýjum hring eins fljótt og auðið er. Ráðlagt er að nota viðbótargetnaðarvörn (t.d. karlsmökk) næstu 7 daga. Hafðu samband við lækinn ef samfarir voru hafðar áður en í ljós kom að hringurinn var brotinn.

#### Ef fleiri en einn hringur hefur verið settur upp:

Ekki er vitað um nein dæmi um alvarleg skaðleg áhrif sem fylgja ofskömmtun hormónanna frá NuvaRing. Ef óvart hafa verið settir upp í leggöngin fleiri en einn hringur getur komið fram ógleði, uppköst eða blæðingar frá leggöngum. Fjarlægðu annan hringinn og hafðu samband við lækinn ef einkennin eru viðvarandi.

### **Ef gleymst hefur að setja nýjan hring upp eftir hringlaust hlé**

Ef **hringlaust hlé hefur verið lengra en sjö dagar** á að setja nýjan hring í leggöng strax og munað er eftir því. Nota á annars konar getnaðarvörn til viðbótar (t.d. karlsmökk) ef samfarir verða hafðar næstu sjö daga. **Ef hafðar voru samfarir í hringlausa hléinu er þungun hugsanleg.** Því skal hafa samband við lækinn. Því lengra sem hringlausa hléið hefur verið því meiri líkur eru á þungun.

### **Ef gleymst hefur að fjarlægja hringinn:**

- Ef hringurinn hefur verið í leggöngum **í 3-4 vikur** hafa getnaðarvarnaráhrif ekki minnkað. Gera á venjulegt hringlaust hlé í eina viku og setja síðan upp nýjan hring.
- Ef hringurinn hefur verið í leggöngunum **lengur en 4 vikur** er hætta á þungun. Hafa skal samband við lækinn áður en nýr hringur er settur upp.

### **Ef tíðablæðingar koma ekki:**

- **Ef ráðleggingum um notkun NuvaRing hefur verið fylgt**  
Ef tíðablæðingar koma ekki en NuvaRing hefur verið notaður samkvæmt leiðbeiningum og önnur lyf hafa ekki verið notuð er mjög ólíklegt að um þungun sé að ræða. Halda á venjulegri notkun NuvaRing áfram. Ef tíðablæðingar koma ekki tvisvar í röð gæti verið um þungun að ræða. Hafa skal strax samband við lækinn. Ekki má setja upp nýjan NuvaRing fyrr en læknir hefur gengið úr skugga um að ekki sé um þungun að ræða.
- **Ef ráðleggingum um notkun NuvaRing hefur ekki verið fylgt**  
Ef þú hefur ekki notað NuvaRing samkvæmt ráðleggingum og blæðingar hefjast ekki eins og ráð er fyrir gert í fyrsta hringlausa hléinu, getur verið um þungun að ræða. Hafa skal samband við lækinn áður en nýr NuvaRing er settur upp.

### **Ef óvæntar blæðingar verða:**

Við notkun NuvaRing fá sumar konur bletta- eða milliblæðingar frá leggöngum milli tíðablæðinga. Notkun binda getur verið nauðsynleg. Láttu hringinn vera áfram í leggöngum og haltu áfram að nota hann eins og venjulega. Ef blæðingarnar halda áfram, verða meiri eða byrja aftur skaltu hafa samband við lækinn.

### **Ef óskað er eftir að breyta upphafsdegi blæðinga:**

Ef NuvaRing er notaður eins og ráðlagt er verða tíðablæðingar í hringlausri viku. Ef óskað er eftir að skipta um byrjunardag tíðablæðinga er næsta hringlausa hléið stytt (en aldrei lengt).

Ef tíðablæðingar byrja t.d. á föstudegi og óskað er eftir að þær byrji framvegis á þriðjudegi (þremur dögum fyrr) á að setja næsta hring í leggöng þremur dögum fyrr en venjulega. Ef hringlausa hléið er stytt í þrjá daga eða minna getur verið að engar blæðingar verði. Einhverjar milliblæðingar eða blettablæðingar geta orðið við notkun næsta hrings.

Ef eitthvað er óljóst á að spyrja lækinn.

### **Ef óskað er eftir að fresta blæðingum:**

Hægt er að fresta blæðingum, þótt ekki sé mælt með því, með því að setja upp nýjan hring um leið og fyrri hringurinn hefur verið fjarlægður. Nýja hringinn má hafa í hámark þrjár vikur. Meðan nýi hringurinn er notaður geta orðið bletta- eða milliblæðingar. Þegar óskað er eftir að blæðingar byrji er hringurinn einfaldlega fjarlægður. Hringlausa hléið er svo tekið og nýr hringur settur upp. Hægt er að leita ráða hjá læknum áður en ákveðið er að fresta blæðingum.

### **Ef óskað er eftir að hætta notkun NuvaRing:**

Hvenær sem er má hætta að nota NuvaRing.

Ef ekki er óskað eftir þungun skal ráðfæra sig við lækinn um aðra getnaðarvörn.

Ef notkun NuvaRing er hætt, vegna þess að þungun er fyrirhuguð, er mælt með því að bíða með að reyna að verða þunguð þar til eftir fyrstu eðlilegu tíðablæðingarnar. Þannig verður auðveldara að áætla væntanlegan fæðingartíma.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur NuvaRing valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Hafðu samband við lækinn ef þú færð einhverjar aukaverkanir, sérstaklega ef þær eru alvarlegar eða þrálátar, eða ef breytingar verða á heilsunni sem þú telur að rekja megi til NuvaRing.

Aukin hætta á blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek) eða blóðtöppum í slagæðum (slagæðasegarek) er fyrir hendi hjá öllum konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir. Sjá nánari upplýsingar um mismunandi áhættu sem tengist notkun samsettra hormónagetnaðarvarna, kafla 2, „Áður en byrjað er að nota NuvaRing“.

Ef þú ert með ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum NuvaRing gætir þú fengið eftirfarandi einkenni: Ofnæmisbjúg og/eða bráðafnæmi (bólga í andliti, vörum, tungu og/eða í hálsi og/eða erfiðleikar við að kyngja) eða ofsakláða hugsanlega ásamt erfiðleikum við öndun. Ef þú færð þessi einkenni skaltu fjarlægja NuvaRing og hafa tafarlaust samband við lækinn lækinn (sjá einnig í kafla 2 „Áður en byrjað er að nota NuvaRing - Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Konur sem hafa notað NuvaRing hafa greint frá eftirfarandi aukaverkunum.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 konum):

- Kviðverkir, ógleði
- Sveppasýking í leggöngum (t.d. þruska), óþægindi í leggöngum vegna hringsins, kláði í kynfærum, útferð úr leggöngum
- Höfuðverkur eða mígreni, depurð, minnkuð kynlífslöngun
- Verkir í brjóstum, tíðaverkir
- Þrymlabólur
- Þyngdaraukning
- Hringur rennur úr leggöngum

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 konum):

- Sjóntruflanir, svimi
- Uppþemba, uppköst, niðurgangur eða hægðatregða
- Þreyta, skapstyggi, skapbreytingar, skapsveiflur
- Vökvasöfnun (bjúgur)
- Þvagfærasýking og blöðrubólga
- Erfiðleikar eða verkir við þvaglát, sterk eða knýjandi þvaglátsþörf, tíð þvaglát
- Vandamál við samfarir, að meðtöldum verkjum, blæðingum eða að makinn finni fyrir hringnum
- Hækkaður blóðþrýstingur
- Aukin matarlyst
- Verkir í baki, vöðvum og í hand- og fótleggjum
- Minnkað næmi í húð
- Eymisli í brjóstum eða stækkun á brjóstum, belgmein í brjóstum (blöðrur í brjósti sem geta stækkað eða valdið verkjum)
- Sýking í leghálsi, separ í leghálsi, úthverfing á leghálsinum (ectropion)
- Breyting á tíðahring (t.d. geta blæðingar orðið kröftugri, lengri, óreglulegri eða stöðvast), óþægindi í leggöngum, fyrirtíðaspenna, krampar í legi
- Sýking í leggöngum (sveppir eða bakteríur), sviðatilfinning, óþægileg lykt, verkir, óþægindi eða þurrkur í leggöngum eða umhverfis ytri kynfæri
- Hárlos, exem, kláði, útbrot, hitatilfinning (roði)
- Ofsakláði



Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 konum):

- hættulegir blóðtappar í bláæð eða slagæð, til dæmis:
  - í fótlegg eða fæti (þ.e. segamyndun í djúpum bláæðum)
  - í lunga (þ.e. lungnasegarek)
  - hjartaáfall
  - heilaslag
  - minniháttar heilaslag eða tímabundin einkenni sem líkjast heilaslagi, sem nefnast skammvinnu blóðþurrðarkast (TIA)
  - blóðtappar í lifur, maga/þörmum, nýrum eða auga.

Hættan á að fá blóðtappa getur verið meiri ef aðrir þættir eru fyrir hendi sem auka áhættuna (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 um þær aðstæður sem auka hættu á blóðtöppum og um einkenni blóðtappa).

- Útferð úr brjóstum

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Þungunarfreknur (gulbrúnir flekkir á húð, sérstaklega í andliti)
- Óþægindi í getnaðarlimi maka (svo sem erting, útbrot, kláði)
- Ekki hægt að fjarlægja hring án læknaaðstoðar (t.d. vegna þess að hringurinn festist við leggangavegginn)
- Áverkar í leggöngum í tengslum við að hringur brotnar

Greint hefur verið frá brjóstakrabbameini og lifraræxlum hjá notendum samsettra hormónagetnaðarvarna. Fyrir frekari upplýsingar, sjá kaflann Varnaðarorð og varúðarreglur, Krabbamein.

Í örsjaldgæfum tilfellum getur NuvaRing brotnað. Sjá frekari upplýsingar í kafla 3 *Hvað skal gera...Ef NuvaRing brotnar*.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á NuvaRing og NuvaRing stjöku**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ef þú verður þess vör að barn hafi komist í snertingu við hormónin í NuvaRing skaltu hafa samband við lækinn.

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.

Ekki skal nota NuvaRing ef liðnir eru meira en fjórir mánuðir frá afhendingardagsetningu.

Afhendingardagsetningin kemur fram á öskjunni og skammtapokanum utan um hringinn.

Ekki skal nota NuvaRing eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og skammtapokanum.

Ekki má nota NuvaRing ef einhverjar litabreytingar eru á hringnum eða önnur merki um skemmdir.

Farga má notuðum hring með heimilissorpi, helst í skammtapokanum sem má loka aftur. Farga má notaðri stjöku með heimilissorpi. Ekki má sturta NuvaRing eða NuvaRing stjöku niður í salerni. Eins og á við um önnur ónotuð eða fyrnd lyf, má ekki skola þeim niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### NuvaRing inniheldur

- Virku innihaldsefni eru: etonogestrel (11,7 mg) og etinylestradíól (2,7 mg).
- Önnur innihaldsefni eru: etylenvínýlasetat blandfjölliða (28% og 9% vínýlasetat) (plasttegund sem ekki leysist upp í líkamanum), magnesíumsterat.

Á hverjum degi losna 0,120 mg af etonogestrel og 0,015 mg af etinylestradíóli úr hringnum, samfellt í þrjár vikur.

### Lýsing á útliti NuvaRing og NuvaRing stjökum og pakkningastærðir

NuvaRing er sveigjanlegur, gegnsær, litlaus eða nær litlaus hringur sem er 54 mm í þvermál. Hver hringur er í skammtapoka sem hægt er að loka aftur.

Stjakan er úr plasti, ekki dauðhreinsuð og er einnota. Hverri stjökum er pakkað sér. Stjakan er með CE merki sem er upphleypt á stjökunni.

Hringnum og stjökunni er pakkað í pappáskju ásamt fylgiseðli. Hver askja inniheldur 1 eða 3 hringi og stjökur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland

### Umboð á Íslandi

Vistor hf.,  
Sími: 535 7000.

### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í.

Þessir límmiðar geta hjálpað þér að muna að setja upp nýjan hring og fjarlægja hring, ef þeir eru límdir á viðeigandi staði á dagatalinu.



Setjið upp  
hring

Fjarlægið  
hring