

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**NuvaRing[®], 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik,
Etonogestrel/Ethinylloestradiol**

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u NuvaRing gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Hebt u nog vragen, raadpleeg dan uw dokter of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw dokter of apotheker.
- Lees de bijsluiter ook regelmatig wanneer u NuvaRing al gebruikt. Dit is belangrijk omdat de informatie in de bijsluiter kan veranderen.

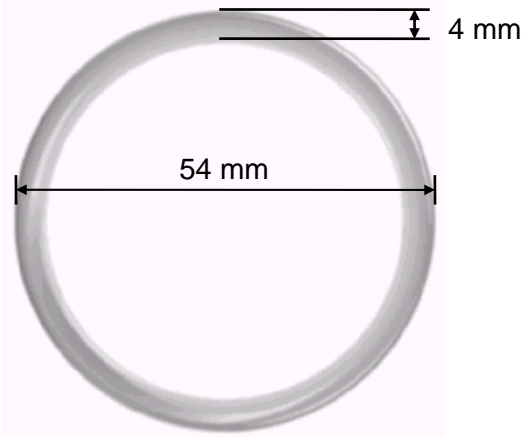
Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is NuvaRing en waarvoor wordt het gebruikt?	3
2. Wat moet u weten voordat u NuvaRing gebruikt?	3
2.1 Wanneer mag u NuvaRing niet gebruiken?	4
2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van NuvaRing?.....	5
<i>Bloedstolsels (trombose)</i>	<i>6</i>
<i>Kanker.....</i>	<i>8</i>
<i>Gebruik met andere geneesmiddelen.....</i>	<i>8</i>
<i>Laboratorium onderzoeken</i>	<i>9</i>
<i>Zwangerschap</i>	<i>9</i>
<i>Borstvoeding</i>	<i>9</i>
<i>Rijvaardigheid en het gebruik van machines</i>	<i>10</i>
3. Hoe wordt NuvaRing gebruikt?	10
3.1 Hoe kunt u NuvaRing inbrengen en verwijderen?	10
3.2 Drie weken in, één week uit	12
3.3 Wanneer te beginnen met de eerste ring?	12
3.4 Wat te doen als.....	14
<i>NuvaRing per ongeluk uit de vagina raakt.....</i>	<i>14</i>
<i>NuvaRing tijdelijk uit de vagina is geweest.....</i>	<i>14</i>
<i>NuvaRing breekt</i>	<i>15</i>
<i>U meer dan 1 ring hebt ingebracht</i>	<i>15</i>
<i>U na de ringvrije periode te laat bent begonnen met een nieuwe ring.....</i>	<i>15</i>

<i>U vergeten bent de ring te verwijderen</i>	15
<i>De verwachte menstruatie uitblijft</i>	16
<i>Er onverwacht bloedverlies optreedt.....</i>	16
<i>U de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven</i>	16
<i>U uw menstruatie wilt uitstellen.....</i>	16
3.5 Als u wilt stoppen met NuvaRing.....	17
4. Mogelijke bijwerkingen	17
5. Hoe bewaart u NuvaRing?	19
6. Aanvullende informatie.....	19
<i>Wat bevat NuvaRing</i>	19
<i>Hoe ziet NuvaRing eruit en wat is de inhoud van de verpakking?</i>	20
<i>Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant</i>	20
<i>Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.....</i>	20

1. WAT IS NUVARING EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

NuvaRing is een voorbehoedmiddel voor vaginaal gebruik. Elke ring bevat een kleine hoeveelheid van twee vrouwelijke geslachtshormonen - etonogestrel en ethinyloestradiol. Deze hormonen worden langzaam door de ring afgegeven aan het bloed. Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen die afgegeven wordt is NuvaRing een zogenaamd laag gedoseerd hormonaal voorbehoedmiddel. Omdat NuvaRing twee verschillende hormonen afgeeft wordt het een gecombineerd hormonaal voorbehoedmiddel genoemd.



NuvaRing werkt op dezelfde manier als de combinatie-anticonceptiepil (de pil) maar in plaats van elke dag een pil te nemen, wordt elke ring 3 weken onafgebroken gebruikt. NuvaRing geeft twee vrouwelijke geslachtshormonen af die voorkomen dat er een eikel vrijkomt uit de eierstokken. Als er geen eikel vrij komt kunt u ook niet zwanger worden.

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U NUVARING GEBRUIKT?

Algemene opmerkingen

In deze bijsluiter zijn verscheidene situaties beschreven waarbij u het gebruik van NuvaRing moet staken, of waarbij de betrouwbaarheid van NuvaRing verminderd kan zijn. U mag dan geen geslachtsgemeenschap hebben of u moet aanvullend een niet-hormonaal voorbehoedmiddel gebruiken. In het algemeen is een condoom of een andere barrièremethode geschikt. Gebruik **geen** kalender- of temperatuurmethode. Die kunnen onbetrouwbaar zijn omdat NuvaRing invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.

NuvaRing biedt net als andere hormonale voorbehoedmiddelen geen bescherming tegen infectie met het HIV virus (AIDS) en ook niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

2.1 Wanneer mag u NuvaRing niet gebruiken?

In sommige situaties mag u geen gecombineerde hormonale voorbehoedmiddelen gebruiken. Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is, moet u dit uw dokter vertellen. Uw dokter raadt u dan misschien een andere (niet-hormonale) methode van geboorteregeling aan.

- U hebt (of hebt in het verleden ooit gehad) een bloedstolsel (veneuze trombose) in een bloedvat van uw benen, longen (longembolie), of in een ander orgaan. **Symptomen geassocieerd met bloedstolsels zijn beschreven in paragraaf 2.2 'Bloedstolsels (trombose)'**.
- U hebt ooit een hartaanval of een beroerte gehad, of u hebt een aandoening (of in het verleden ooit gehad) die een mogelijke voorbode kan zijn van een hartaanval (bijvoorbeeld angina pectoris, dit uit zich in hevige pijn op de borst) of van een beroerte (bijvoorbeeld een TIA, dit is een transient ischaemic attack; een lichte beroerte).
- U hebt een (of meerdere) belangrijke risicofactor voor het ontwikkelen van een bloedstolsel, zie ook paragraaf 2.2 'Bloedstolsels (trombose)'.
- U hebt een stoornis in de bloedstolling, bijvoorbeeld proteïne-C-deficiëntie.
- U hebt een bepaalde vorm van migraine met zogenaamde focale neurologische symptomen (gehad).
- U hebt diabetes (suikerziekte) waarbij uw bloedvaten zijn aangetast.
- U hebt een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) (gehad) waarbij het gehalte van bepaalde vetten in uw bloed te hoog is/was.
- U hebt een ernstige leveraandoening (gehad) en uw lever werkt nog niet helemaal goed.
- U hebt een goedaardig of kwaadaardig gezwel (tumor) in de lever, of in het verleden gehad.
- U hebt borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen (gehad), of er bestaat een vermoeden dat u dat hebt.
- U hebt ongewone vaginale bloedingen, waarvan de oorzaak (nog) niet is vastgesteld.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor ethinyloestradiol of etonogestrel, of één van de andere bestanddelen van NuvaRing.

Mocht een van de genoemde situaties ontstaan terwijl u NuvaRing gebruikt, verwijder NuvaRing dan onmiddellijk en neem contact op met uw dokter. Gebruik in de tussentijd een ander, niet-hormonaal voorbehoedmiddel.

2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van NuvaRing?

In sommige situaties moet u extra voorzichtig zijn als u een gecombineerd hormonaal voorbehoedmiddel gebruikt. Als één van de volgende situaties op u van toepassing is, moet u dit aan uw dokter vertellen. Ook als één van de genoemde situaties ontstaat of verergert terwijl u het voorbehoedmiddel al gebruikt, moet u contact opnemen met uw dokter.

- Iemand in uw directe familie heeft borstkanker (gehad).
- U hebt epilepsie (zie ook paragraaf 2.2. 'Gebruik met andere geneesmiddelen').
- U hebt een aandoening van de lever (bijvoorbeeld geelzucht) of van de galblaas (bijvoorbeeld galstenen).
- U hebt de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (beiden een vorm van chronische darmontsteking).
- U hebt SLE (systemische lupus erythematoses; een bepaalde aandoening van het natuurlijke afweersysteem).
- U hebt HUS (haemolytisch uraemisch syndroom; een bepaalde bloedaandoening die nierbeschadiging veroorzaakt).
- U hebt een aandoening waarvan u voor het eerst last kreeg of die verergerde bij zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijv. gehoorverlies, porfyrie [een bloedaandoening], herpes gestationis [huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap], chorea van Sydenham [een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden], of erfelijk angio-oedeem [neem direct contact op met uw dokter als u symptomen van angio-oedeem krijgt zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen]).
- U hebt chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht) (gehad). Als dit het geval is, is het verstandig om overdadige blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.
- U hebt een aandoening waardoor het gebruik van NuvaRing moeilijk is, bijvoorbeeld u hebt last van verstopping van de darmen of een verzakking van de baarmoederhals, of pijn tijdens de geslachtsgemeenschap.
- U hebt een operatie of bedrust voor een langere periode (zie ook paragraaf 2.2 'Bloedstolsels (trombose)').

Bloedstolsels (trombose)

Bloedstolsels in een bloedvat

Een bloedstolsel in een bloedvat (bekend als veneuze trombose) kan er toe leiden dat een bloedvat wordt afgesloten. Dit kan voorkomen in het been, de long (een longembolie) of in een ander orgaan.

Bij gebruik van elk gecombineerd hormonaal voorbehoedmiddel, zoals NuvaRing, is de kans op het krijgen van veneuze trombose iets groter dan bij vrouwen die dit niet gebruiken. De kans op een veneuze trombose bij gebruik van een gecombineerd hormonaal voorbehoedmiddel is kleiner dan de kans op een veneuze trombose tijdens zwangerschap. Hoe NuvaRing het risico van het krijgen van een trombose beïnvloedt in vergelijking tot anticonceptiepillen is nog niet bekend.

Als u een gecombineerd hormonaal voorbehoedmiddel gebruikt, neemt de kans op een bloedstolsel in een bloedvat verder toe:

- als u ouder wordt.
- als iemand in uw directe familie op jonge leeftijd een bloedstolsel (trombose) in het been, de long, of een ander orgaan heeft gehad.
- als u veel te zwaar bent.
- als u een operatie moet ondergaan, langere tijd bedrust moet houden, of niet mag lopen (bijvoorbeeld als een van uw benen wordt gegipst of gezwachteld in verband met het behandelen van spataderen). Laat in zo'n geval uw dokter weten dat u NuvaRing gebruikt. Die kan u aanraden om enkele weken voor de operatie of vanaf het moment dat u minder mobiel bent met NuvaRing te stoppen. Uw dokter kan u ook vertellen wanneer u weer met NuvaRing verder mag gaan.

Bloedstolsels in een slagader

Een bloedstolsel in een slagader (arteriële trombose) kan ernstige gevolgen hebben. Een bloedstolsel in bijvoorbeeld een slagader in het hart kan leiden tot een hartaanval of in een slagader in de hersenen kan leiden tot een beroerte.

Het gebruik van een gecombineerd hormonaal voorbehoedmiddel wordt in verband gebracht met een verhoogd risico op bloedstolsels in de slagaders. Dit risico neemt verder toe:

- als u ouder wordt.

- als u rookt. Als u een hormonaal voorbehoedmiddel gebruikt, zoals NuvaRing, is het verstandig om te stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan ongeveer 35 jaar.
- als u veel te zwaar bent.
- als u een hoge bloeddruk heeft. Als u een hoge bloeddruk krijgt tijdens het gebruik van NuvaRing kunt u het advies krijgen met het gebruik te stoppen.
- als iemand in uw directe familie op jonge leeftijd een hartaanval, of beroerte heeft gehad.
- als u een verhoogd vetgehalte (cholesterol of triglyceriden) in uw bloed hebt.
- als u diabetes (suikerziekte) hebt.
- als u last van migraine hebt.
- als u een aandoening van uw hart of bloedvaten heeft (bijvoorbeeld een hartklepaandoening of een hartritmestoornis).

Symptomen van een bloedstolsel in een bloedvat of een slagader zijn vermeld in het onderstaande blauwe tekstvak

Symptomen van bloedstolsels

Verwijder NuvaRing en neem onmiddellijk contact op met uw dokter indien u plotseling last krijgt van een van de volgende verschijnselen. Het kunnen namelijk symptomen van een bloedstolsel zijn:

- ongewone pijn en/of zwelling in een van de benen
- hevige pijn op de borst al dan niet uitstralend naar de linkerarm
- plotselinge ademnood
- plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak
- een ongewone, hevige of aanhoudende hoofdpijn of verergering van migraine
- gedeeltelijke of volledige blindheid of dubbel zien
- niet of slecht kunnen spreken
- duizeligheid of flauw vallen
- zwakte, vreemd gevoel of ongevoeligheid in een gedeelte van het lichaam.

Na een trombose vindt niet altijd volledig herstel plaats. In zeldzame gevallen treedt blijvende invaliditeit op, of loopt het zelfs fataal af.

Kanker

De informatie die nu volgt, is verkregen uit studies met andere hormonale combinatie voorbehoedmiddelen (de pil) maar geldt mogelijk ook voor NuvaRing. Er zijn geen specifieke gegevens over de vaginale toedieningsvorm van hormonale voorbehoedmiddelen (zoals met NuvaRing) beschikbaar.

Bij vrouwen die de pil gebruiken wordt iets vaker borstkanker geconstateerd dan bij niet-pilgebruiksters, maar het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Een mogelijke oorzaak zou kunnen zijn dat pilgebruiksters grondiger en vaker worden onderzocht, zodat borstkanker eerder wordt ontdekt. Na het stoppen met de pil neemt het verhoogde risico op borstkanker geleidelijk af tot er geen verschil meer is. Het is belangrijk geregeld zelf borstsonderzoek te doen. Mocht u een knobbeltje voelen, dan moet u contact opnemen met uw dokter. Ook als een direct familielid borstkanker heeft of heeft gehad, moet u dit aan uw dokter vertellen (zie ook paragraaf 2.2 *'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van NuvaRing?'*)

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Mocht u plotseling last krijgen van hevige buikpijn, dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw dokter.

Er is geconstateerd dat kanker van het baarmoederslijmvlies en kanker aan de eierstokken minder vaak voorkomen bij pilgebruiksters dan bij niet-pilgebruiksters. Hoewel dit ook het geval kan zijn bij NuvaRing staat dit nog niet vast.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Laat de dokter die NuvaRing voorschrijft altijd weten welke geneesmiddelen of kruidenmiddelen u gebruikt. Vertel ook iedere andere dokter of tandarts die u een geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u NuvaRing gebruikt. Zij kunnen u dan vertellen of het nodig is een extra niet-hormonaal voorbehoedmiddel te gebruiken en ook hoe lang u dat dan moet gebruiken.

Sommige geneesmiddelen kunnen bepaalde problemen veroorzaken als u gecombineerde hormonale voorbehoedmiddelen, zoals NuvaRing, gebruikt.

- Er zijn geneesmiddelen die er toe kunnen leiden dat NuvaRing een minder goede bescherming biedt tegen zwangerschap, of dat onverwacht bloedverlies optreedt. Het gaat onder andere om middelen voor de behandeling van:
 - epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat);
 - tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine);

- HIV infectie (ritonavir);
- ontstekingen (antibiotica, met uitzondering van amoxicilline en doxycycline waarvan is aangetoond dat ze de hormoonafgifte van NuvaRing niet beïnvloeden).
- Kruidenmiddelen die sint-janskruid bevatten kunnen de werking van NuvaRing ook verminderen. Raadpleeg eerst uw dokter wanneer u van plan bent om kruidenmiddelen met sint-janskruid te gaan gebruiken terwijl u reeds NuvaRing gebruikt.
- NuvaRing kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, zoals het geneesmiddel ciclosporine en het anti-epilepticum lamotrigine.

U kunt tampons samen met NuvaRing gebruiken. Breng eerst NuvaRing in voordat u een tampon inbrengt. U moet er wel opletten dat u tijdens het verwijderen van de tampon, niet ook per ongeluk NuvaRing meeneemt. Mocht dit toch gebeuren, spoel NuvaRing dan af met koud tot handwarm water (gebruik geen heet water) en breng de ring opnieuw in.

De werking van NuvaRing wordt niet beïnvloed door het gebruik van zaaddodende middelen of producten ter behandeling van vaginale schimmelinfecties.

Laboratorium onderzoeken

Als u een bloed- of urineonderzoek moet ondergaan, vertel dan de behandelende arts dat u NuvaRing gebruikt, omdat dit de uitslag van sommige testen kan beïnvloeden.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn mag u NuvaRing niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u NuvaRing gebruikt moet u de ring verwijderen en contact opnemen met uw dokter.

Als u wilt stoppen met het gebruik van NuvaRing om zwanger te worden lees dan paragraaf 3.5 '*Als u wilt stoppen met NuvaRing*'.

Borstvoeding

Het gebruik van NuvaRing wordt in het algemeen niet aangeraden zolang u borstvoeding geeft. Neem contact op met uw dokter als u NuvaRing wilt gebruiken terwijl u nog borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

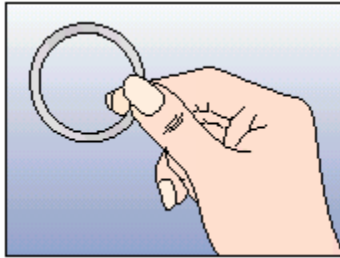
Het is niet waarschijnlijk dat het gebruik van NuvaRing de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloed.

3. HOE WORDT NUVARING GEBRUIKT?

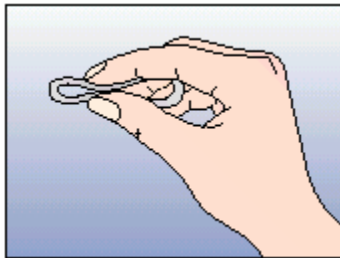
U kunt NuvaRing zelf inbrengen en verwijderen. Uw dokter zal u vertellen wanneer u met NuvaRing kunt beginnen. De vaginale ring moet op juiste dag van de menstruatiecyclus worden ingebracht (zie paragraaf 3.3 '*Wanneer te beginnen met de eerste ring?*') en blijft vervolgens 3 weken onafgebroken in de vagina. Het is een goede gewoonte om regelmatig de aanwezigheid van NuvaRing te controleren. Nadat u de ring 3 weken heeft gedragen, verwijdert u de ring en gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze ringvrije week begint meestal uw maandelijksse bloeding.

3.1 Hoe kunt u NuvaRing inbrengen en verwijderen?

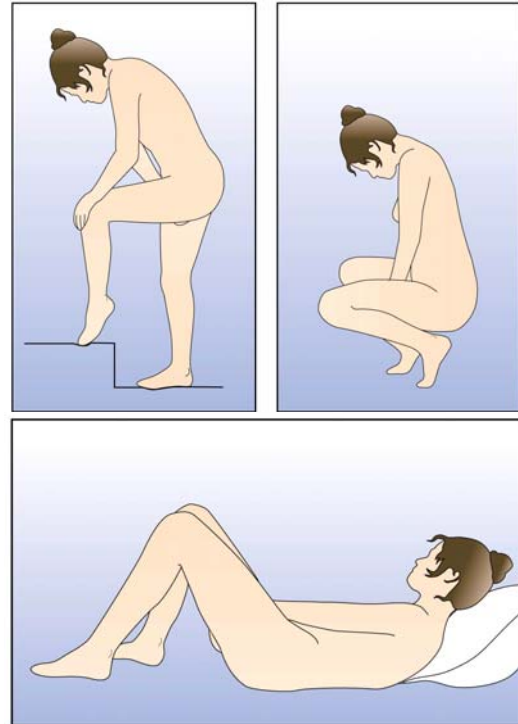
1. Controleer vóór het inbrengen van de ring of de houdbaarheidsdatum niet is overschreden (zie ook paragraaf 5 '*Hoe bewaart u NuvaRing?*').
2. Was vóór het inbrengen of verwijderen uw handen.
3. Kies voor het inbrengen van de ring een houding die u prettig vindt, bijvoorbeeld staand met één been omhoog, gehurkt, of liggend.
4. Haal NuvaRing uit het sacht.
5. Houd de ring tussen duim en wijsvinger, druk de ring samen en breng deze in de vagina (zie Figuren 1-4). Als de ring goed op zijn plaats zit voelt u deze niet. Als de ring niet prettig zit duw deze dan voorzichtig iets verder. De plek waar de ring zich precies in de vagina bevindt is niet belangrijk.
6. Na 3 weken haalt u NuvaRing uit de vagina. U kunt dit doen door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen wijs- en middelvinger te pakken en de ring er uit te trekken (zie Figuur 5). Indien u de ring kunt lokaliseren in de vagina maar deze niet kunt verwijderen moet u contact opnemen met uw arts.
7. De gebruikte ring kan gewoon via het normale huishoudelijk afval weggegooid worden, bijvoorbeeld in het hersluitbare zakje. Spoel NuvaRing niet door het toilet.



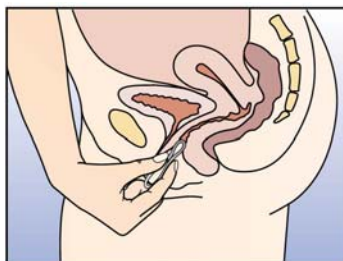
Figuur 1
Haal NuvaRing uit het sachet



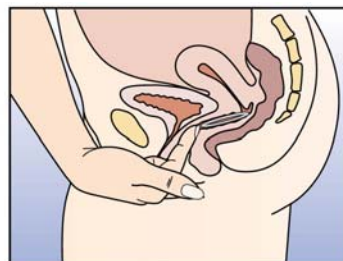
Figuur 2
Druk de ring samen



Figuur 3
Kies een prettige houding om de ring in te brengen



Figuur 4A

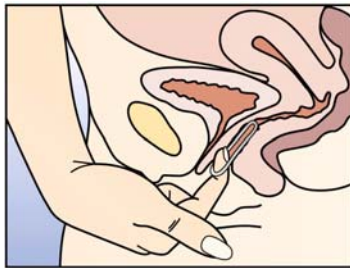


Figuur 4B



Figuur 4C

Breng de ring met de ene hand in de vagina (Figuur 4A), indien nodig kunnen de schaamlippen met de andere hand gespreid worden. Duw de ring door tot hoog in de vagina totdat deze prettig zit (Figuur 4B). Laat de ring 3 weken zitten (Figuur 4C).



*Figuur 5
NuvaRing kan verwijderd worden door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen wijs- en middelvinger te pakken en deze er uit te trekken*

3.2 Drie weken in, één week uit

1. Vanaf de dag van het inbrengen van NuvaRing draagt u de ring 3 weken **zonder onderbreking**.
2. Na die 3 weken verwijdert u de ring weer, op dezelfde dag van de week en op ongeveer dezelfde tijd als u deze heeft ingebracht. Bijvoorbeeld, als u NuvaRing op woensdagavond rond 10 uur hebt ingebracht betekent dat, dat u de ring 3 weken later op woensdagavond rond 10 uur weer moet verwijderen.
3. Nadat u de ring heeft verwijderd, gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze week hoort een bloeding te beginnen. Deze begint gewoonlijk op de 2^e of 3^e dag na het verwijderen van NuvaRing.
4. Begin na precies 1 week (ook weer op dezelfde dag en op ongeveer dezelfde tijd) met een nieuwe ring, ook al is de bloeding dan nog niet voorbij. Als de ring meer dan 3 uur te laat is ingebracht, kan de betrouwbaarheid verminderd zijn. In dat geval, volg dan de instructies uit paragraaf 3.4 'Wat te doen als... u na de ringvrije periode te laat bent begonnen met een nieuwe ring'.

Als u NuvaRing gebruikt zoals hierboven beschreven, valt uw maandelijkse bloeding elke keer ongeveer op dezelfde dagen.

3.3 Wanneer te beginnen met de eerste ring?

- *U hebt de afgelopen maand geen hormonaal voorbehoedmiddel gebruikt.*
Breng de eerste NuvaRing op de eerste dag van uw menstruatie in. NuvaRing werkt meteen. U hoeft geen extra voorbehoedmiddel te gebruiken.
Starten tussen dag 2 en dag 5 van uw menstruatie mag ook, maar zorg dan wel dat u in de eerste 7 dagen van deze eerste cyclus een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruikt.
- *U hebt de afgelopen maand een combinatiepil gebruikt.*

U moet op zijn laatst op de dag na afloop van de tabletvrije periode van de pil met NuvaRing beginnen. Als er bij uw pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u op zijn laatst op de dag na de laatste niet-werkzame tablet met NuvaRing beginnen. Als u niet weet welke tablet dat is, vraag het dan aan uw dokter of apotheker. In geen geval mag u de normale lengte van de hormoonvrije periode overschrijden.

Wanneer u de pil volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u bovendien stoppen met het nemen van de pil op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van NuvaRing.

- *U hebt de afgelopen maand een anticonceptiepleister gebruikt*

U moet op zijn laatst zeven dagen na het verwijderen van de laatste pleister met NuvaRing beginnen. In geen geval mag u de normale lengte van de pleistervrije periode overschrijden.

Wanneer u de pleister volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u bovendien stoppen met het gebruik van de pleister op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van NuvaRing.

- *U hebt de afgelopen maand een minipil (alleen progestageen pil) gebruikt.*

U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar NuvaRing, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *U hebt de afgelopen maand een prikpil, implantaat of een hormoon-houdend spiraaltje gebruikt.*

Begin met NuvaRing wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of hormoon-houdend spiraaltje wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

- *Na een bevalling.*

Als u net bevallen bent, zal uw dokter u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane menstruatie. Soms is het mogelijk eerder met NuvaRing te beginnen. Volg het advies van uw dokter. Dat geldt ook als u borstvoeding geeft en NuvaRing wilt gebruiken.

- *Na een miskraam of abortus.*

Volg het advies van uw dokter.

3.4 Wat te doen als...

NuvaRing per ongeluk uit de vagina raakt

NuvaRing kan per ongeluk uit de vagina raken, bijvoorbeeld als hij niet hoog genoeg is ingebracht, wanneer u een tampon verwijdert, tijdens geslachtsgemeenschap, of bij een moeilijke stoelgang of verstopping. Het kan ook gebeuren als u bijvoorbeeld een verzakking van de baarmoederhals hebt. U wordt daarom aangeraden geregeld te controleren of de ring nog in de vagina zit.

Als de ring korter dan 3 uur uit de vagina is geweest, bent u nog steeds beschermd tegen zwangerschap. Spoel de ring in dat geval af met koud tot handwarm water (gebruik geen heet water) en breng de ring opnieuw in. Als de ring voor langer dan 3 uur uit de vagina is geweest, kan de werking van de ring verminderd zijn, zie dan het advies in paragraaf 3.4 'Wat te doen als... NuvaRing tijdelijk uit de vagina is geweest'.

NuvaRing tijdelijk uit de vagina is geweest

NuvaRing geeft langzaam hormonen af aan het lichaam om daarmee een zwangerschap te voorkomen. Als de ring langer dan 3 uur uit de vagina is geweest, zijn er te lang geen hormonen afgegeven en kan de werking van de ring verminderd zijn. De ring mag dus niet langer dan 3 uur per etmaal uit de vagina zijn.

- Als de ring **korter dan 3 uur** uit de vagina is geweest, is de werking van de ring niet verminderd. Breng de ring opnieuw in de vagina zodra u eraan denkt maar op zijn laatst binnen 3 uur.
- Als de ring **langer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de eerste of tweede week** van de ring-periode, of wanneer u dit vermoedt, kan de werking van de ring verminderd zijn. Breng de ring opnieuw in de vagina zodra u eraan denkt en haal deze er niet meer uit totdat u de ring minstens 7 dagen aaneengesloten in hebt gehad. Gebruik gedurende deze 7 dagen extra voorbehoedmiddelen, bijvoorbeeld een condoom. Als de ring in de eerste gebruikswEEK langer dan 3 uur uit is geweest en u in de zeven dagen hiervóór geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u rekening houden met de kans op een zwangerschap. Neem in dat geval contact op met uw dokter.
- Als de ring **langer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de derde week** van de ring-periode, of wanneer u dit vermoedt, kan de werking van de ring verminderd zijn. U moet deze ring wegdoen en kiezen tussen de volgende twee opties:
 1. Breng meteen een nieuwe ring in.

Met het inbrengen van een nieuwe ring, start u een nieuwe ring-periode van 3 weken. U zult geen onttrekkingsbloeding krijgen. Een doorbraakbloeding of spotting kunnen wel voorkomen.

2. Breng de ring niet opnieuw in.

U wacht uw onttrekkingsbloeding af en brengt een nieuwe ring in binnen 7 dagen na het verwijderen of verliezen van de vorige ring.

Deze optie kunt u alleen maar kiezen wanneer u de ring tijdens de voorgaande 7 dagen onafgebroken gebruikt heeft.

NuvaRing breekt

Heel soms komt het voor dat NuvaRing breekt. Mocht u dit opmerken, gooi dan de gebroken ring weg en vervang deze zo snel mogelijk door een nieuwe ring. Gebruik gedurende de volgende 7 dagen extra voorbehoedmiddelen, bijvoorbeeld een condoom. Als u geslachtsgemeenschap heeft gehad, voordat u merkte dat de ring gebroken was, neem dan contact op met uw dokter.

U meer dan 1 ring hebt ingebracht

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen bij een overdosis van de hormonen in NuvaRing. Mocht u per ongeluk meerdere ringen hebben ingebracht, dan kunt u mogelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Verwijder de overtollige ringen en neem contact op met uw dokter als de bovengenoemde symptomen aanhouden.

U na de ringvrije periode te laat bent begonnen met een nieuwe ring

Als uw **ringvrije periode langer was dan 7 dagen** moet u een nieuwe ring in de vagina inbrengen zodra u eraan denkt. U moet gedurende 7 dagen extra voorbehoedmiddelen (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken. **Als u in de ringvrije periode geslachtsgemeenschap hebt gehad moet u rekening houden met de kans op een zwangerschap.** Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw dokter. Hoe langer de ringvrije periode, hoe groter de kans op een zwangerschap.

U vergeten bent de ring te verwijderen

- Als de ring langer dan 3, maar **maximaal 4 weken** in de vagina is geweest, dan is de werking van de ring niet verminderd. Neem een ringvrije periode van maximaal 7 dagen en breng vervolgens een nieuwe ring in.
- Als de ring **langer dan 4 weken** in de vagina is geweest, kan de werking van de ring verminderd zijn en kunt u zwanger worden. Neem in dat geval contact op met uw dokter voordat u start met een nieuwe ring.

De verwachte menstruatie uitblijft

- **U hebt NuvaRing correct gebruikt.**

Als u NuvaRing correct hebt gebruikt en u geen andere geneesmiddelen hebt gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende ring verdergaan. Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw dokter. Start niet met de volgende NuvaRing voordat uw dokter heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

- **U hebt NuvaRing *niet* correct gebruikt.**

Als u bent afgeweken van het aanbevolen gebruik en u hebt niet de verwachte bloeding in de eerstvolgende ringvrije periode, dan kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw dokter voordat u start met de volgende NuvaRing.

Er onverwacht bloedverlies optreedt

Er kan soms onverwacht bloedverlies optreden nadat u eerder steeds normaal hebt gemenstrueerd en u NuvaRing correct hebt gebruikt. U kunt dan misschien niet zonder maandverband. Laat in ieder geval uw ring gewoon in de vagina. Als het bloedverlies langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw dokter.

U de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven

Als u NuvaRing volgens de aanwijzingen gebruikt, dan zal uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) steeds ongeveer op dezelfde dag in de ringvrije week beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de ringvrije periode te verkorten (maar nooit door deze te verlengen!). Bijvoorbeeld als uw menstruatie normaal op vrijdag begint kunt u dit vanaf de eerstvolgende maand verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder). U moet dan gewoonweg 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe ring beginnen. Als u de ringvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het gebeuren dat u tijdens deze ringvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens het gebruik van de volgende ring last hebben van spotting of een doorbraakbloeding.

Vraag uw dokter om advies indien u hier vragen over heeft.

U uw menstruatie wilt uitstellen

Hoewel dit niet het voorgeschreven gebruik is, kunt u uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uitstellen door na het verwijderen van de ring zonder de ringvrije week meteen verder te gaan met een nieuwe NuvaRing. U kunt deze nieuwe ring ook weer als gebruikelijk voor maximaal 3 weken gebruiken. U kunt

tijdens het gebruik van deze nieuwe ring wel last hebben van spotting of een doorbraakbloeding. Als u uw menstruatie wilt laten beginnen, kunt u de ring gewoon verwijderen. Breng de nieuwe ring vervolgens in na de ringvrije week.

Vraag uw dokter om advies indien u hier vragen over heeft.

3.5 Als u wilt stoppen met NuvaRing

U kunt met NuvaRing stoppen wanneer u maar wilt. Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw dokter om advies met betrekking tot andere betrouwbare methoden van geboorteregeling.

Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wordt in het algemeen aangeraden om te wachten totdat u een natuurlijke menstruatie hebt gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan NuvaRing bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Ernstige bijwerkingen die met het gebruik van NuvaRing in verband kunnen worden gebracht zijn beschreven in paragraaf 2.2 'Bloedstolsels (trombose)' (belangrijke symptomen van een bloedstolsel zijn onder andere: ongewone pijn en/of zwelling in een van de benen, hevige pijn op de borst en/of plotselinge ademnood. Indien u denkt symptomen te hebben van een bloedstolsel verwijder NuvaRing en neem onmiddellijk contact op met uw dokter) **en 2.2 'Kanker'**.

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de bestanddelen van NuvaRing kunt u last krijgen van de volgende symptomen: angio-oedeem (opgezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden met slikken) of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen. Indien u hier last van krijgt verwijder NuvaRing en neem onmiddellijk contact op met uw dokter.

De volgende bijwerkingen zijn genoemd door gebruiksters van NuvaRing:

- | |
|---|
| <p>Vaak voorkomend (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 vrouwen)</p> <ul style="list-style-type: none">• buikpijn, misselijkheid• schimmelinfectie van de vagina (zoals spruw); vaginaal ongemak als gevolg van de ring, jeuk aan de geslachtsorganen, afscheiding uit de schede |
|---|

- hoofdpijn of migraine, depressiviteit, minder zin om te vrijen
- pijnlijke borsten, pijnlijke menstruatie
- acne
- gewichtstoename
- verliezen van de ring

Soms voorkomend (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 vrouwen):

- stoornis in het zien (visuele stoornis), duizeligheid
- opgezette buik, overgeven, diarree, moeilijke stoelgang
- gevoelens van vermoeidheid, ziek zijn of prikkelbaarheid, stemmingsveranderingen, emotionele labiliteit
- vochtophoping (oedeem)
- urineweg infecties of blaasontsteking
- moeilijk of pijnlijk urineren, sterke en vakere plasdrang
- problemen bij geslachtsgemeenschap, zoals pijn, bloedingen of het voelen van de ring door de partner
- verhoogde bloeddruk
- verhoogde eetlust
- rugpijn, spiersamentrekkingen en pijn in benen of armen
- minder gevoelige huid
- pijnlijke of grotere borsten, vorming goedaardige borsttumoren (fibroadenoom)
- ontsteking van de baarmoederhals, ontstaan van poliepen in de baarmoederhals, uitstulping van het slijmvlies van de baarmoedermond (ectropion)
- veranderingen in menstruatie (bijvoorbeeld een zware, lange, onregelmatige of uitblijvende menstruatie), bekkenpijn, premenstrueel syndroom, samentrekkingen van de baarmoeder
- vaginale infecties (schimmel en/of bacterieel), brandend gevoel, geur, pijn, ongemak of droogheid van de vagina.
- haaruitval, eczeem, jeuk, huiduitslag, of opvliegers
- breken van de ring

Daarnaast zijn de volgende zeldzame bijwerkingen gemeld tijdens het gebruik van NuvaRing: galbulten, aandoeningen aan de penis van partners van NuvaRing gebruiksters (zoals jeuk, irritatie en uitslag).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw dokter of apotheker.

5. HOE BEWAART U NUVARING?

Houd NuvaRing buiten het bereik en zicht van kinderen!

Mocht u ontdekken dat een kind is blootgesteld aan de hormonen uit de ring, vraag dan uw dokter om advies.

Bewaar NuvaRing beneden 30 °C, in de oorspronkelijke verpakking

Gebruik NuvaRing niet als deze meer dan 4 maanden geleden aan u is geleverd of als de houdbaarheidsdatum is overschreden. De afgiftedatum en de houdbaarheidsdatum zijn beide aangegeven op het doosje en het sachtje.

Gebruik NuvaRing niet als u ziet dat de ring verkleurd is, of wanneer u andere zichtbare tekenen van achteruitgang in kwaliteit opmerkt.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat NuvaRing

- De werkzame bestanddelen zijn: etonogestrel (11,7 mg) en ethinyloestradiol (2,7 mg)
- De andere bestanddelen zijn: ethyleenvinylacetaat copolymeer (een soort plastic, dat niet opgenomen wordt door het lichaam), magnesiumstearaat.

Gedurende drie weken wordt iedere dag 0,120 mg etonogestrel en 0,015 mg ethinyloestradiol door de ring afgegeven.

Hoe ziet NuvaRing eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

NuvaRing is een buigzame, doorzichtige, kleurloze tot bijna kleurloze ring met een diameter van 54 mm.

Elke ring is verpakt in een hersluitbaar sachet, gemaakt van aluminiumfolie. De sachets zijn verpakt in een kartonnen doosje samen met deze bijsluiter. In een doosje zitten 1 of 3 ringen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss

Fabrikanten:

NV Organon, Kloosterstraat 6, Oss

Organon Ireland Ltd., Drynam Road Swords, Co. Dublin, Ierland.

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:

Schering-Plough Nederland B.V., Walmolen 1, 3994 DL Houten.

Tel. 0800 9999 000, medicalinfo.nl@spcorp.com

In het register ingeschreven onder RVG 25073

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEG onder de volgende naam:

NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Roemenie, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Groot-Brittannië.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2009.