

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vagiprev 0,120 mg/0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkevalmiste, emättimeen

etonogestreeli/etinyyliestradioli

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettynä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne lisäävät hieman laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

- 1. Mitä Vagiprev on ja mihin sitä käytetään**
- 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vagiprev-valmistetta**
 - 2.1 Älä käytä Vagiprev-valmistetta
 - 2.2 Varoitukset ja varotoimet
 - Veritulpat
 - Syöpä
 - 2.3 Lapset ja nuoret
 - 2.4 Muut lääkevalmisteet ja Vagiprev
 - Laboratoriotutkimukset
 - 2.5 Raskaus ja imetys
 - 2.6 Ajaminen ja koneiden käyttö
- 3. Miten Vagiprev-valmistetta käytetään**
 - 3.1 Miten Vagiprev-rengas asetetaan ja poistetaan
 - 3.2 Kolme viikkoa käytössä, yksi ilman
 - 3.3 Milloin ensimmäinen rengas otetaan käyttöön
 - 3.4 Mitä tehdä, jos...
 - Rengas tulee vahingossa ulos emättimestä*
 - Rengas on ollut tilapäisesti poissa emättimestä*
 - Rengas katkeaa*
 - Olet asettanut useamman kuin yhden renkaan*
 - Olet unohtanut asettaa uuden renkaan tauon jälkeen*
 - Olet unohtanut poistaa renkaan*
 - Kuukautiset jäävät tulematta*
 - Sinulla esiintyy epäsäännöllistä vuotoa*
 - Haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää*
 - Haluat siirtää kuukautisiasi*
 - 3.5 Jos lopetat Vagiprev-valmisteen käytön
- 4. Mahdolliset haittavaikutukset**
- 5. Vagiprev-valmisteen säilyttäminen**

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vagiprev sisältää

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

1. Mitä Vagiprev on ja mihin sitä käytetään

Vagiprev on emättimeen asetettava ehkäisyrenkas, jota käytetään raskaudenehkäisyyn. Jokainen renkas sisältää pienen määrän kahta naissukupuolihormonia, jotka ovat etonogestreeli ja etinyyliestradioli. Renkaasta vapautuu näitä hormoneja hitaasti verenkiertoon. Koska vapautuva hormonimäärä on pieni, Vagiprev on ns. pieniannoksinen hormonaalinen ehkäisyvalmiste. Koska Vagiprev-renkaasta vapautuu kahta erityyppistä hormonia, sitä kutsutaan yhdistelmäehkäisyvalmisteeeksi.

Vagiprev vaikuttaa samalla tavalla kuin yhdistelmäehkäisytabletti (e-pilleri), mutta päivittäisen tabletin ottamisen sijaan rengasta käytetään yhtäjaksoisesti 3 viikon ajan.

Vagiprev-valmisteesta vapautuu kahta naissukupuolihormonia, jotka estävät munasolun irtoamisen munasarjasta. Jos munasolu ei irtoa, nainen ei voi tulla raskaaksi.

Etonogestreelia ja etinyyliestradiolia, joita Vagiprev sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vagiprev-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin aloitat Vagiprev-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 ”Veritulpat”.

Tässä pakkausselosteessa kuvataan useita tilanteita, joissa Vagiprev-valmisteen käyttö tulee lopettaa tai joissa sen luotettavuus saattaa heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. **Älä** käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska Vagiprev-valmisteen käyttö vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan limassa kuukausittain tapahtuviin muutoksiin.

Vagiprev ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet.

2.1 Älä käytä Vagiprev-valmistetta

Älä käytä Vagiprev-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille/terveydenhoitajalle. Lääkäri/terveydenhoitaja keskustele kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoveritulppa) tai muussa elimessä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus, kuten C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, hyytymistekijä V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan pitkään vuodelevossa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) *angina pectoris* (tila, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - erittäin korkea verenpaine
 - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - tila nimeltä hyperhomokysteinemiamia
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on (ollut) haimatulehdus (pankreatiitti), johon liittyy korkeat veren rasva-arvot
- jos sinulla on (ollut) vaikea maksasairaus ja maksasi ei vielä toimi normaalisti
- jos sinulla on (ollut) hyvän- tai pahanlaatuinen maksakasvain
- jos sinulla on (ollut) tai sinulla voi olla rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos olet allerginen etinyliestradiolille tai etonogestrelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa Vagiprev-valmisteen käytön aikana, poista rengas heti ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sillä välin jotakin ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää.

Älä käytä Vagiprev-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria tai glekapreviiria/pibrentasviiria sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta 2.4 ”Muut lääkevalmisteet ja Vagiprev”).

2.2 Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

Kerro lääkärille/terveydenhoitajalle, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.

Kerro lääkärille/terveydenhoitajalle myös silloin, jos jokin seuraavista tiloista ilmaantuu tai pahenee sinä aikana, kun käytät Vagiprev-valmistetta.

- jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta 2.4 ”Muut lääkevalmisteet ja Vagiprev”)
- jos sinulla on maksasairaus (esimerkiksi keltatauti) tai sappirakkosairaus (esimerkiksi sappikiviä)
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolentulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen *lupus erythematosus* (SLE – immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos veresi rasva-arvot ovat kohonneet (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut pankreatiitin (haimatulehdus) kehittymisen riski.
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan pitkään vuodelevossa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)

- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Vagiprev-valmisteen käytön.
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on tila, joka ilmeni ensimmäisen kerran tai paheni raskauden tai aikaisemman sukupuolihormonien käytön aikana (esim. kuulon heikkeneminen, porfyria [verisairaus], *herpes gestationis* [rakkulainen raskauden aikana esiintyvä ihottuma], Sydenhamin korea [hermosairaus, johon liittyy vartalon äkillisiä liikkeitä], perinnöllinen angioedeema [*ota heti yhteys lääkäriin, jos saat angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen, kurkun ja/tai kurkun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia*])
- jos sinulla on (tai on ollut) maksaläiskä (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskä erityisesti kasvoissa). Vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.
- jos Vagiprev-valmisteen käyttö on terveydentilastasi johtuen hankalaa, esim. jos sinulla on ummetusta, kohdunkaulan laskeuma tai tunnet kipua yhdynnän aikana.
- jos sinulla on pakottava tai tihentynyt tarve virtsata tai tunnet polttelua ja/tai kipua virtsatessa etkä pysty paikallistamaan rengasta emättimessä. Nämä oireet voivat olla merkki siitä, että Vagiprev on vahingossa asetettu virtsarakkoon.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten Vagiprev-valmisteen, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimotukoksesta, laskimotromboemboliasta tai VTE:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimotukoksesta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta).

Veritulpista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, jotka voivat erittäin harvoin johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Vagiprev-valmisteen käytön vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista merkeistä tai oireista.

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla saattaa olla?
<ul style="list-style-type: none"> • toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa tai jalkaterässä, varsinkin kun siihen liittyy: <ul style="list-style-type: none"> • kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä • lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa • jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi. 	Syvä laskimotukos
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys • äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä • pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä • vaikea pyörrytys tai huimaus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke • vaikea vatsakipu. 	Keuhkoembolia
Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin	

näistä oireista, kuten yskä ja hengenahdistus, voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin, kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).	
Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä: <ul style="list-style-type: none"> • välitön näön menetys tai • kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen. 	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> • rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne • puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana • täysinäisyyden tunne, ruuansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne • ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan • hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus • erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus • nopea tai epäsäännöllinen sydämensyke. 	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen kasvojen, käsivarren tai jalan tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella • äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet • äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä • äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaation menetys • äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä • tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus. <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon, koska vaarana voi olla toisen aivohalvauksen saaminen.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> • raajan turvotus ja lievä sinerrys • voimakas vatsakipu (akuutti vatsa). 	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

LASKIMOVERITULPPA

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) suurentunut riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan tai jalkaterän laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos veritulppa lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa keuhkoembolian.
- Veritulppa voi hyvin harvoin kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin las k imoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Vagiprev-valmisteen käytön, veritulppariski palautuu muutaman viikon kuluessa normaalille tasolle.

Kuinka suuri veritulpan kehittymisen riski on?

Riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan tai keuhkoihin on kaiken kaikkiaan pieni Vagiprev-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 6–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät norelgestromiinia tai etonogestreelia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten Vagiprev-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulppa”).

	Veritulpan saamisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisytablettia	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Vagiprev-valmistetta	noin 6–12 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulppa

Veritulpan riski on Vagiprev-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan pitkään vuodelevossa jonkin vamman tai sairauden takia tai jos sinulla on kipsi jalassa. Vagiprev-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Vagiprev-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Vagiprev-valmisteen käyttö. Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Vagiprev-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulppa

On tärkeää huomata, että Vagiprev-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten Vagiprev-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllä mainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Vagiprev-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Syöpä

Jäljempänä esitetyt tiedot on saatu yhdistelmäehkäisytabletteja koskevista tutkimuksista, ja ne saattavat koskea myös Vagiprev-valmistetta. Vastaavaa tietoa ei ole saatavilla ehkäisyvalmisteista, joita annostellaan emättimen kautta (kuten Vagiprev).

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin, mutta ei tiedetä, johtuuko tämä ehkäisytabletteista. On esimerkiksi mahdollista, että kasvaimia löydetään enemmän yhdistelmätablettien käyttäjiltä, koska he käyvät useammin lääkärintarkastuksissa. Rintasyövän yleisempi esiintyminen vähenee vähitellen yhdistelmätablettien käytön lopettamisen jälkeen.

On tärkeää, että tunnustelet rintasi säännöllisesti ja mikäli havaitset kyhmyt, otat yhteyttä lääkäriin/terveydenhoitajaan. Sinun on myös kerrottava lääkärille/terveydenhoitajalle, jos lähisukulaisellasi on rintasyöpä tai tämä on sairastanut rintasyövän (ks. kohta 2.2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmissä tapauksissa pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota heti yhteys lääkäriin/terveydenhoitajaan, jos sinulla esiintyy epätavallista, voimakasta vatsakipua.

Yhdistelmäpillereiden käyttäjillä endometriumin (kohdun limakalvon) ja munasarjojen syöpää on raportoitu ilmenevän muita harvemmin. Ei ole vielä vahvistettu, koskeeko tämä myös Vagiprev-valmistetta.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Vagiprev-valmistetta käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

2.3 Lapset ja nuoret

Vagiprev-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiailla nuorilla ei ole tutkittu.

2.4 Muut lääkevalmisteet ja Vagiprev

Kerro aina lääkärille/terveydenhoitajalle, mitä muita lääkkeitä tai kasvirohdosvalmisteita käytät. Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määrävälle lääkärille tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Vagiprev-valmistetta. He osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä (esim. miesten kondomia) ja kuinka kauan, tai onko muuta sinulle annettavaa lääkehoitoa muutettava.

Jotkin lääkkeet

- saattavat vaikuttaa Vagiprev-valmisteen sisältämien aineiden pitoisuuksiin veressä
- voivat **heikentää sen raskaudenehkäisytehoa**
- voivat aiheuttaa epäsäännöllisiä vuotoja.

Näitä lääkkeitä käytetään seuraavien sairauksien hoidossa:

- epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
- tuberkuloosi (esim. rifampisiini)
- HIV-infektio (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
- C-hepatiittivirus (esim. bosepreviiri, telapreviiri)
- muut infektiosairaudet (esim. griseofulviini)
- keuhkoverisuonten verenpaineauti (bosentaani)
- masentunut mieliala (kasvirohdosvalmiste mäkikuisma).

Jos käytät lääkkeitä tai kasvirohdosvalmisteita, jotka saattavat vähentää Vagiprev-valmisteen tehoa, sinun on käytettävä ehkäisyyn myös estemenetelmää (esim. miesten kondomia). Koska muilla lääkkeillä voi olla vaikutuksia Vagiprev-valmisteen tehoon jopa 28 päivää lääkityksen lopettamisen jälkeen, estemenetelmän käyttöä on jatkettava siihen saakka. Huom. Älä käytä Vagiprev-valmistetta emättimeen tai kohdunkaulaan asetettavan ehkäisykupin tai naisten kondomin kanssa.

Vagiprev voi vaikuttaa muiden käyttämiesi lääkkeiden vaikutuksiin, esim.

- siklosporiinia sisältävät lääkkeet
- epilepsian hoidossa käytettävä lamotrigiini (tämä saattaa lisätä kohtausten määrää).

Älä käytä Vagiprev-valmistetta, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviiria/paritapreviiria/ritonaviiria ja dasabuviiria tai glekapreviiria/pibrentasviiria sisältäviä lääkevalmisteita, sillä se saattaa aiheuttaa arvojen kohoamista maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa (ALAT-arvon nousu, maksaentsyymi).

Lääkäri/terveydenhoitaja määrää sinulle toisen tyyppisen ehkäisymenetelmän ennen kuin aloitat hoidon näillä lääkevalmisteilla.

Vagiprev-valmisteen käytön voi aloittaa uudelleen noin 2 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen. Ks. kohta 2.1 ”Älä käytä Vagiprev-valmistetta”.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Voit käyttää tamponeja Vagiprev-valmisteen käytön aikana. Aseta Vagiprev ennen kuin asetat tamponin.

Ole erityisen huolellinen poistaessasi tamponia, ettei Vagiprev tule samalla vahingossa pois emättimestä. Jos rengas kuitenkin tulee ulos, huuhtele rengas viileällä tai haalealla vedellä ja aseta se välittömästi takaisin paikoilleen.

Renkaan rikkoutumista on tapahtunut, kun on samanaikaisesti käytetty emättimeen asetettavia valmisteita, kuten liukastamiseen tai infektion hoitoon tarkoitettuja valmisteita (ks. kohta 3.4 ”Mitä tehdä, jos... rengas katkeaa”). Emättimeen annosteltavat siittiöitä tuhoavat aineet ja hiivalääkkeet eivät vähennä Vagiprev-valmisteen ehkäisytehoa.

Laboratoriotutkimukset

Jos sinulle tehdään veri- tai virtsakokeita, kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät Vagiprev-valmistetta, koska se voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

2.5 Raskaus ja imetys

Vagiprev-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana tai raskautta epäiltäessä. Jos tulet raskaaksi Vagiprev-valmisteen käytön aikana, sinun tulee poistaa rengas ja ottaa yhteyttä lääkäriin/terveydenhoitajaan.

Jos haluat lopettaa Vagiprev-valmisteen käytön ja tulla raskaaksi, katso kohta 3.5 ”Jos lopetat Vagiprev-valmisteen käytön”.

Vagiprev-valmisteen käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää Vagiprev-valmistetta imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

2.6 Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Vagiprev vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Vagiprev-valmistetta käytetään

Voit itse asettaa Vagiprev-renkaan paikalleen sekä poistaa sen. Lääkäri/terveydenhoitaja kertoo sinulle, milloin voit aloittaa Vagiprev-renkaan käytön ensimmäistä kertaa. Rengas tulee asettaa paikalleen oikeana päivänä (ks. kohta 3.3 ”Milloin ensimmäinen rengas otetaan käyttöön”), ja se jätetään paikalleen seuraaviksi 3 viikoksi. Tarkista säännöllisesti, että Vagiprev on emättimessäsi (esimerkiksi ennen yhdyntää ja sen jälkeen), jotta voit varmistua ehkäisytehosta. Kolmannen käyttöviikon jälkeen Vagiprev poistetaan emättimestä ja renkaan käytössä pidetään viikon tauko. Yleensä kuukautisesi tulevat tämän taukoviikon aikana.

Kun käytät Vagiprev-rengasta, sinun ei tule käyttää tiettyjä naisten ehkäisyvälineitä, kuten emättimeen tai kohdunkaulaan asetettavia ehkäisykuppeja tai naisten kondomia. Näitä ehkäisyvälineitä ei tule käyttää Vagiprev-renkaan lisäksi ehkäisyyn, koska Vagiprev voi vaikuttaa emättimeen tai kohdunkaulaan asetettavien ehkäisykuppien ja naisten kondomin oikeaan asettamiseen ja paikkaan. Voit kuitenkin käyttää lisäehkäisynä miesten kondomia.

3.1 Miten Vagiprev-rengas asetetaan ja poistetaan

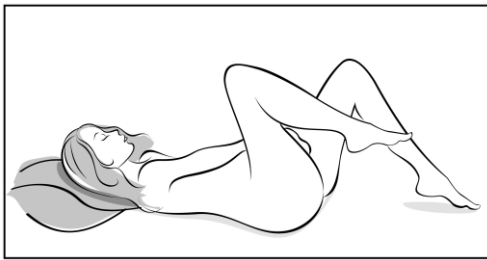
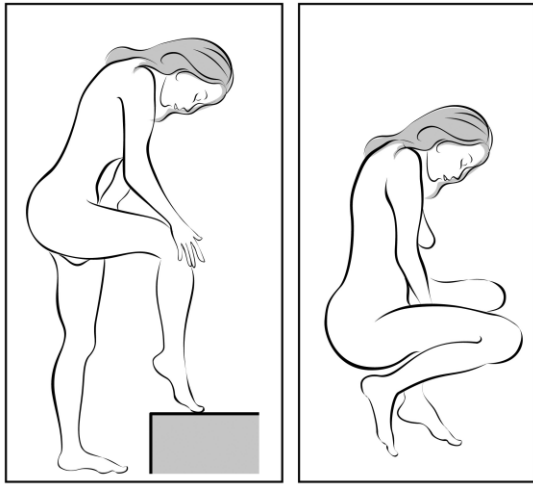
1. Ennen kuin asetat renkaan, tarkasta ettei se ole vanhentunut (katso kohta 5 ”Vagiprev-valmisteen säilyttäminen”).
2. Pese kätesi ennen renkaan asettamista tai poistamista.
3. Valitse asento, joka tuntuu mukavimmalta. Voit esimerkiksi seistä toinen jalka kohotettuna ja tuettuna, kyykistyä tai asettua selinmakuulle.
4. Poista Vagiprev-rengas pussista. Säästä pussi myöhempää käyttöä varten.
5. Pidä rengasta peukalon ja etusormen välissä, purista vastakkaiset reunat yhteen ja aseta rengas emättimeen (ks. kuvat 1–4). Kun olet asettanut Vagiprev-renkaan emättimeen, sinun ei pitäisi tuntea sitä. Jos rengas tuntuu epämukavalta, työnnä sitä varovasti syvemmälle emättimeen. Renkaan asettaminen tarkasti johonkin tiettyyn asentoon ei ole tärkeää.
6. Vagiprev poistetaan emättimestä 3 viikon kuluttua. Vagiprev poistetaan koukistamalla etusormi renkaan reunan alle tai tarttumalla reunaan ja vetämällä rengas ulos (ks. kuva 5). Jos tunnet renkaan emättimessäsi, muttet pysty poistamaan sitä, sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin/terveydenhoitajaan.
7. Hävitä käytetty rengas kotitalousjätteiden mukana, mielellään pussiinsa suljettuna. Älä huuhto Vagiprev-rengasta alas WC:stä.



Kuva 1
Ota Vagiprev pussista.



Kuva 2
Purista rengas kokoon.



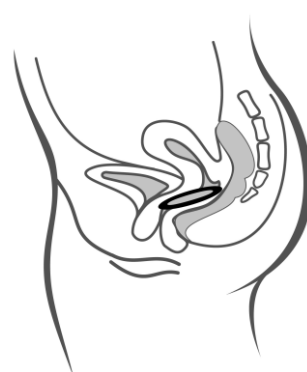
Kuva 3
Asetu renkaan asettamisen kannalta mukavaan asentoon.



Kuva 4A



Kuva 4B



Kuva 4C

Vie rengas toisella kädellä emättimeen (kuva 4A). Tarvittaessa voit levittää häpyhuulia toisella kädellä. Työnnä rengas emättimeen niin syväälle, ettei se tunnu (kuva 4B). Jätä rengas emättimeen 3 viikoksi (kuva 4C).



Kuva 5:

Poista Vagiprev kouristamalla etusormi renkaan reunan alle tai tarttumalla renkaaseen etu- ja keskisormella ja vetämällä rengas ulos.

3.2 Kolme viikkoa käytössä, yksi ilman

1. Asetuspäivästä alkaen renkaan annetaan olla paikoillaan **keskeytyksettä** 3 viikon ajan.
2. Rengas poistetaan 3 viikon kuluttua samana viikonpäivänä ja suunnilleen samaan aikaan kuin se oli asetettu. Jos olet esimerkiksi asettanut Vagiprev-renkaan paikalleen keskiviikkona noin klo 22.00, sinun tulee poistaa se 3 viikon kuluttua keskiviikkona noin klo 22.00.
3. Kun olet poistanut renkaan, sinun tulee pitää renkaan käytöstä viikon tauko. Tämän viikon mittaisen tauon aikana tulee yleensä tyhjennysvuoto, joka alkaa tavallisesti 2–3 päivän kuluttua renkaan poistamisesta.
4. Aseta uusi rengas paikoilleen täsmälleen viikon tauon jälkeen (samana viikonpäivänä ja suunnilleen samaan aikaan), vaikka vuoto jatkuisi vielä.

Jos rengas asetetaan yli 3 tuntia liian myöhään, sen raskaudenehkäisyteho saattaa heikentyä. Jos näin käy, noudata kohdassa 3.4 ”Mitä tehdä, jos olet unohtanut asettaa uuden renkaan tauon jälkeen” annettuja ohjeita.

Jos käytät Vagiprev-rengasta yllä olevien ohjeiden mukaisesti, tyhjennysvuoto alkaa suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

3.3 Milloin ensimmäinen rengas otetaan käyttöön

- *Kun et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyä edellisen kuukauden aikana*
Aseta ensimmäinen Vagiprev luonnollisen kuukautiskierron 1. päivänä (kierron ensimmäinen päivä on ensimmäinen vuotopäivä), jolloin renkaan raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti, etkä tarvitse lisäehkäisyä.
Voit asettaa Vagiprev-renkaan myös kierron 2.–5. päivänä, mutta jos olet yhdynnässä Vagiprev-renkaan käytön 7 ensimmäisen päivän aikana, muista aina käyttää lisäksi jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomia). Tätä neuvoa täytyy noudattaa ainoastaan ensimmäisen Vagiprev-renkaan käytön aikana.
- *Kun olet käyttänyt yhdistelmäehkäisytabletteja edellisen kuukauden aikana*
Aloita Vagiprev-valmisteen käyttö viimeistään nykyisen ehkäisyvalmisteesi käytössä pidettävän tauon jälkeisenä päivänä. Jos ehkäisytablettipakkaus sisältää myös lumetabletteja, voit aloittaa Vagiprev-valmisteen käytön viimeistään viimeisen lumetabletin ottamista seuraavana päivänä. Jos et ole varma, mikä tabletti on kyseessä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Älä koskaan ylitä nykyisille yhdistelmäehkäisytableteillesi suositeltua hormonittoman ajanjakson pituutta. Jos olet käyttänyt yhdistelmäehkäisytablettejasi johdonmukaisesti ja oikein ja olet varma ettet

ole raskaana, voit myös lopettaa nykyisten yhdistelmäehkäisytablettien ottamisen minä tahansa muuna päivänä ja aloittaa Vagiprev-valmisteen käytön välittömästi.

- *Kun olet käyttänyt depotlaastaria edellisen kuukauden aikana*
Aloita Vagiprev-renkaan käyttö viimeistään ehkäisylaastarin käytössä pidettävän tauon jälkeisenä päivänä. Älä koskaan ylitä suositeltua laastarittoman ajanjakson pituutta. Jos olet käyttänyt laastaria johdonmukaisesti ja oikein ja olet varma ettet ole raskaana, voit myös lopettaa laastarin käytön minä tahansa muuna päivänä ja aloittaa Vagiprev-valmisteen käytön välittömästi.
- *Kun olet käyttänyt minipillereitä (pelkkää progestiinia sisältävää valmistetta) edellisen kuukauden aikana*
Voit lopettaa minipillereiden käytön milloin tahansa ja aloittaa Vagiprev-valmisteen käytön seuraavana päivänä samaan aikaan jolloin olisit ottanut pillerisi. Sinun tulee kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen renkaan käyttöpäivän ajan.
- *Kun olet käyttänyt ehkäisyruisketta tai -implantaattia tai progestiinia vapauttavaa kierukkaa edellisen kuukauden aikana*
Aloita Vagiprev-valmisteen käyttö, kun sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai sinä päivänä, jolloin ehkäisyimplantaatti tai progestiinia vapauttava kierukka poistetaan. Sinun tulee kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (esim. kondomia) 7 ensimmäisen renkaan käyttöpäivän ajan.
- *Synnytyksen jälkeen*
Jos olet juuri synnyttänyt, lääkäri/terveydenhoitaja voi kehottaa sinua odottamaan ensimmäisiä normaaleja kuukautisia, ennen kuin alat käyttää Vagiprev-valmistetta. Joskus käyttö voidaan aloittaa jo aikaisemmin. Lääkäri/terveydenhoitaja neuvoo sinua tässä. Jos haluat käyttää Vagiprev-rengasta imetyksen aikana, keskustele ensin lääkärin/terveydenhoitajan kanssa.
- *Keskenmenon tai abortin jälkeen*
Lääkäri/terveydenhoitaja neuvoo sinua tässä.

3.4 Mitä tehdä, jos...

Rengas tulee vahingossa ulos emättimestä

Vagiprev voi tulla ulos emättimestä esimerkiksi jos sitä ei ole asetettu oikein, tamponia poistettaessa, sukupuoliyhdyntä aikana tai jos sinulla on ummetusta tai kohdunlaskeuma. Sinun tulee tarkistaa säännöllisesti, että rengas on paikoillaan emättimessä (esimerkiksi ennen yhdyntää ja sen jälkeen).

Rengas on ollut tilapäisesti poissa emättimestä

Vagiprev-renkaan ehkäisyteho ei välttämättä ole heikentynyt, mutta tämä riippuu siitä, kuinka kauan rengas on ollut poissa emättimestä.

Jos rengas on ollut poissa emättimestä

- **alle 3 tuntia**, sen ehkäisyteho ei heikkene. Huuhtelee rengas viileällä tai haalealla (ei kuumalla) vedellä ja aseta se takaisin mahdollisimman pian, mutta vain jos se on ollut pois emättimestä alle 3 tuntia.
- **yli 3 tuntia ensimmäisen tai toisen käyttöviikon aikana**, ehkäisyteho saattaa heikentyä. Huuhtelee rengas viileällä tai haalealla (ei kuumalla) vedellä ja aseta se takaisin emättimeen heti kun muistat ja jätä se paikoilleen vähintään 7 päiväksi poistamatta sitä välillä. Käytä miesten kondomia, jos olet yhdynnässä näiden 7 päivän aikana. Jos unohtuminen tapahtuu ensimmäisen käyttöviikon aikana ja olet ollut yhdynnässä unohtusta edeltävän 7 päivän aikana, on mahdollista, että olet raskaana. Ota yhteyttä lääkäriin/terveydenhoitajaan.
- **yli 3 tuntia kolmannen käyttöviikon aikana**, ehkäisyteho saattaa heikentyä. Ota rengas pois emättimestä ja valitse toinen seuraavista vaihtoehdoista:
 1. Aseta uusi rengas välittömästi.

Uuden renkaan asettaminen aloittaa uuden kolmen viikon käyttöjakson. Kuukautisesi eivät ehkä tule, mutta läpäisy- tai tiputteluvuotoa saattaa esiintyä.

2. Älä aseta uutta rengasta. Odota ensin, että kuukautisesi tulevat ja aseta uusi rengas viimeistään 7 päivän kuluttua edellisen renkaan poistamisesta tai siitä kun rengas on tullut pois emättimestä.

Voit valita tämän vaihtoehdon ainoastaan, jos olet käyttänyt Vagiprev-valmistetta yhtäjaksoisesti edeltävien 7 päivän ajan.

- Jos et tiedä, miten kauan Vagiprev on ollut poissa emättimestä, ehkäisyteho saattaa heikentyä. Tee raskaustesti ja keskustele lääkärin/terveydenhoitajan kanssa ennen uuden renkaan asettamista.

Rengas katkeaa

Vagiprev-rengas voi katketa. Renkaan rikkoutumiseen liittyviä emättimen vaurioita on raportoitu. Jos huomaat, että Vagiprev on katkennut, poista se ja aseta uusi rengas niin pian kuin mahdollista. Käytä lisäehkäisyä (esimerkiksi miesten kondomia) seuraavan 7 päivän ajan. Jos olit yhdynnässä ennen kuin huomasit Vagiprev-renkaan katkenneen, ota yhteyttä lääkäriin/terveydenhoitajaan.

Olet asettanut useamman kuin yhden renkaan

Hormonien yliannoksen aiheuttamia haitallisia vaikutuksia ei ole raportoitu Vagiprev-valmisteen käytön yhteydessä. Jos olet vahingossa asettanut useamman renkaan, voit olla huonovointinen, voit oksentaa tai sinulla voi olla verenvuotoa emättimestä. Poista ylimääräiset renkaat ja jos oireet jatkuvat, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa).

Olet unohtanut asettaa uuden renkaan tauon jälkeen

Jos pidit **yli 7 päivän tauon** renkaan käytössä, aseta uusi rengas emättimeen heti kun muistat. Käytä lisäehkäisyä (esim. miesten kondomia), jos olet yhdynnässä seuraavien 7 päivän aikana. **Jos olit yhdynnässä tauon aikana, on mahdollista, että olet raskaana.** Kerro asiasta heti lääkärille/terveydenhoitajalle. Raskauden mahdollisuus on sitä suurempi, mitä pitempi tauko renkaan käytössä on ollut.

Olet unohtanut poistaa renkaan

- Jos rengas on ollut emättimessä yli 3 mutta enintään **4 viikkoa**, ehkäisyteho on yhä riittävä. Pidä tavanomainen viikon tauko ja aseta sen jälkeen uusi rengas.
- Jos rengas on ollut emättimessä **yli 4 viikkoa**, ehkäisyteho voi olla heikentynyt ja raskaaksi tuleminen on mahdollista. Ota yhteyttä lääkäriin/terveydenhoitajaan ennen kuin asetat uuden Vagiprev-renkaan.

Kuukautiset jäävät tulematta

- **Olet käyttänyt Vagiprev-valmistetta ohjeiden mukaisesti.**
Jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta, mutta olet käyttänyt Vagiprev-rengasta ohjeiden mukaisesti etkä ole ottanut muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olet raskaana. Jatka Vagiprev-renkaan käyttöä tavalliseen tapaan. Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, voit olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkärille/terveydenhoitajalle. Älä aloita seuraavan Vagiprev-renkaan käyttöä, ennen kuin lääkäri/terveydenhoitaja on varmistanut, ettet ole raskaana.
- **Et ole noudattanut Vagiprev-valmisteen käyttöohjeita.**
Jos et ole noudattanut käyttöohjeita, eikä kuukautisia tule odotettuun aikaan ensimmäisen renkaan käytössä pidettävän normaalin tauon aikana, saatat olla raskaana. Ota yhteyttä lääkäriin/terveydenhoitajaan ennen uuden Vagiprev-renkaan asettamista.

Sinulla esiintyy epäsäännöllistä vuotoa

Joillakin naisilla saattaa esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa kuukautisten välillä Vagiprev-renkaan käytön aikana. Kuukautissuojien käyttö voi olla tarpeen, mutta jatka renkaan käyttöä normaalisti. Jos

epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, kerro siitä lääkärille/terveydenhoitajalle.

Haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää

Jos käytät Vagiprev-rengasta ohjeiden mukaan, kuukautisesi (tyhjennysvuoto) alkavat taukoviikon aikana. Jos haluat, voit muuttaa vuodonalkamispäivää lyhentämällä (ei koskaan pidentämällä!) seuraavaa taukoa renkaan käytössä.

Esimerkiksi jos renkaan käyttötauko alkaa yleensä perjantaina, voit muuttaa sen alkamaan seuraavasta kuusta eteenpäin tiistaina (3 päivää aikaisemmin). Aseta seuraava rengas 3 päivää tavallista aikaisemmin.

Jos pidät hyvin lyhyen tauon renkaan käytössä (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan renkaan käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- (veripisaroita tai -viiruja) tai läpäisyvuotoa.

Jos et ole varma kuinka menetellä, ota yhteyttä lääkäriin/terveydenhoitajaan.

Haluat siirtää kuukautisiasi

Vaikka kuukautisten (tyhjennysvuodon) siirtäminen ei ole suositeltavaa, se on mahdollista asettamalla uusi rengas emättimeen välittömästi ilman taukoviikkoa edellisen renkaan poistamisen jälkeen.

Voit käyttää uutta rengasta enintään 3 viikkoa. Uuden renkaan käytön aikana voi esiintyä tiputtelu- (veripisaroita tai -viiruja) tai läpäisyvuotoa. Kun haluat kuukautistesasi alkavan, poista rengas. Pidä säännöllinen viikon tauko renkaan käytössä ja aseta uusi rengas tauon jälkeen.

Voit kysyä neuvoa lääkäriltä/terveydenhoitajalta, ennen kuin päätät siirtää kuukautisiasi.

3.5 Mitä tehdä, jos haluat lopettaa Vagiprev-valmisteen käytön

Voit lopettaa Vagiprev-valmisteen käytön milloin tahansa.

Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä/terveydenhoitajalta muista ehkäisymenetelmistä.

Jos lopetat Vagiprev-valmisteen käytön, koska haluat tulla raskaaksi, on yleensä suositeltavaa, että odotat ensimmäisten luonnollisten kuukautisten tuloa ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä helpottaa synnytyksen ajankohdan määrittämistä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Vagiprev-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian (VTE)) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian (ATE)) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vagiprev-valmistetta”.

Jos olet allerginen jollekin Vagiprev-valmisteen sisältämälle aineelle (yliherkkyys), seuraavia oireita voi ilmaantua (esiintyvyys tuntematon): angioedeema ja/tai anafylaksia (kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus ja/tai nielemisvaikeuksia) tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia. Jos näitä ilmaantuu, poista Vagiprev-rengas ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Etonogestreelia/etinyliestradiolia sisältävän renkaan käyttäjät ovat ilmoittaneet seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- vatsakipu, pahoinvointi
- emättimen hiivatulehdus (kuten sammas), renkaan aiheuttama epämukava tunne emättimessä, sukuelinten kutina, emätinerite
- päänsärky tai migreeni, masentunut mieliala, sukupuolisen halukkuuden väheneminen
- rintojen kipu, lantion kipu, kivuliaat kuukautiset
- akne
- painonnousu
- renkaan poistuminen emättimestä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- näköhäiriöt, huimaus
- vatsan turvotus, oksentelu, ripuli tai ummetus
- väsymys, huono olo tai ärtyneisyys, mielialan vaihtelut, mielialan ailahtelut
- ylimääräistä nestettä elimistössä (turvotus)
- virtsarakko- tai virtsatietulehdus
- virtsaamisvaikeudet tai kipu virtsatessa, voimakas tarve virtsata, tiheämpi virtsaaminen
- haitat yhdynnän aikana, mukaan lukien kipu, verenvuoto tai kumppani tuntee renkaan
- kohonnut verenpaine
- lisääntynyt ruokahalu
- selkäkipu, lihaskouristukset, jalkojen tai käsivarsien kipu
- ihon tunnonalennema
- arat tai suurentuneet rinnat; fibrokystinen rintasairaus (rinnassa kystia, jotka voivat turvota tai tulla kipeiksi)
- kohdunkaulan tulehdus; kohdunkaulan polyypit (kohdunkaulan kasvaimet), kohdunkaulan kääntymisen kohdun suulle (ektopia)
- muutokset kuukautisissa (esim. runsaammat, pitkittyneet, epäsäännölliset tai ne voivat loppua kokonaan); lantion epämukavuus, premenstruaalisyndrooma (PMS), kohdun kouristukset
- emätintulehdus (sieni- tai bakteeritulehdus); emättimen tai hävyn kirvelevä tunne, pahanhajuinen vuoto, kipu, epämukavuus tai kuivuus
- hiustenlähtö, ekseema, kutina, ihottuma tai kuumat aallot
- nokkosihottuma.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - lieviä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja. (Ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista.)

- maidon erittyminen rinnoista.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- maksaläiskät (kellanuskeita ihon pigmenttiläiskä erityisesti kasvoissa)
- kumppanin peniksessä tuntuva epämukavuus (kuten ärsytys, ihottuma, kutina).
- rengasta ei voida poistaa ilman lääkärin apua (esim. koska rengas on kasvanut kiinni emättimen seinämään)
- renkaan rikkoutumiseen liittyvä emättimen vaurio.

Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttäjillä on raportoitu rintasyöpää ja maksakasvaimia. Katso lisätietoja kohdasta 2.2 ”Varoitukset ja varotoimet, Syöpä”.

Vagiprev-rengas voi katketa. Katso lisätietoja kohdasta 3.4 ”Mitä tehdä, jos... rengas katkeaa”.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille/terveydenhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Vagiprev-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Jos huomaat, että lapsi on altistunut Vagiprev-valmisteen sisältämille hormoneille, kysy neuvoa lääkäriltä, sairaalasta tai Myrkytystietokeskuksesta (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa).

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Vagiprev pitää asettaa paikalleen viimeistään kuukautta ennen viimeistä käyttöpäivämäärää, joka on mainittu pakkauksessa ja annospussissa. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Vagiprev-rengasta, jos huomaat siinä värimuutoksia tai muita näkyviä vikoja.

Tämä lääkevalmiste voi olla haitallinen ympäristölle. Poistamisen jälkeen Vagiprev-rengas pitää laittaa takaisin annospussiin ja sulkea pussi huolellisesti. Suljettu pussi voidaan hävittää tavallisten kotitalousjätteen mukana tai viemällä se apteekkiin hävitettäväksi paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Älä huuhto Vagiprev-rengasta alas WC:stä. Kuten muitakaan lääkkeitä, käyttämättömiä tai vanhentuneita renkaita ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien ja tarpeettomien renkaiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vagiprev sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat: etonogestreeli ja etinyyliestradioli.
Vagiprev sisältää 11,0 mg etonogestreeliä ja 3,474 mg etinyyliestradiolia. Renkaasta vapautuu 3 viikon aikana keskimäärin 0,120 mg etonogestreeliä ja 0,015 mg etinyyliestradiolia per 24 tuntia.
- Muut aineet ovat: etyleenivinyylisetaattikopolymeeri (28 % vinyylisetaatti) ja polyuretaani (muovilaatu, joka ei liukene elimistöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Depotlääkevalmiste, emättimeen.

Vagiprev on joustava, läpinäkyvä, väritön tai lähes väritön rengas, jonka ulkohalkaisija on 54 mm ja poikittaisläpimitta 4 mm.

Jokainen rengas on pakattu uudelleensuljettavaan foliopussiin. Pussi on pakattu pahvikoteloon yhdessä pakkausselosteen ja kalenteritarrojen kanssa, jotka auttavat sinua muistamaan, milloin rengas on asetettava ja poistettava.

Jokaisessa kotelossa on:
1 rengas, 3 rengasta tai 6 rengasta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Laboratorios León Farma, S.A.
Calle La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24008- Navatejera, León
Espanja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.5.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

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

etonogestrel/etinylestradiol

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt.
- Risken för att få en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.
- Var uppmärksam och kontakta din läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 "Blodproppar").

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- 1. Vad Vagiprev är och vad det används för**
- 2. Vad du behöver veta innan du använder Vagiprev**
 - 2.1 Använd inte Vagiprev
 - 2.2 Varningar och försiktighet
 - Blodproppar
 - Cancer
 - 2.3 Barn och ungdomar
 - 2.4 Andra läkemedel och Vagiprev
 - Laboratorietester
 - 2.5 Graviditet och amning
 - 2.6 Kör förmåga och användning av maskiner
- 3. Hur du använder Vagiprev**
 - 3.1 Hur du sätter in och tar ut Vagiprev
 - 3.2 Tre veckor insatt, en vecka uttagen
 - 3.3 Insättning av den första ringen
 - 3.4 Vad du ska göra om
 - Din ring av misstag har stötts ut ur slidan*
 - Din ring tillfälligt har varit ute ur slidan*
 - Din ring brister*
 - Du har satt in mer än en ring*
 - Du har glömt att sätta in en ny ring efter det ringfria intervallet*
 - Du har glömt att ta ut ringen*
 - Din mens har uteblivit*
 - Du får en oväntad blödning*
 - Du vill ändra första dagen för din mens*
 - Du vill skjuta upp din mens*
 - 3.5 Om du slutar att använda Vagiprev
- 4. Eventuella biverkningar**
- 5. Hur Vagiprev ska förvaras**
- 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**
 - Innehållsdeklaration*

1. Vad Vagiprev är och vad det används för

Vagiprev är ett preventivmedel i form av en vaginalring som används för att förhindra graviditet. Varje ring innehåller en liten mängd av två kvinnliga könshormoner, etonogestrel och etinylestradiol. Ringen frisätter långsamt dessa hormoner till blodbanan. På grund av de små mängderna av hormoner som frisätts, anses Vagiprev vara ett låg-doserat hormonellt preventivmedel. Eftersom Vagiprev frisätter två olika typer av hormoner, är det ett så kallat kombinerat hormonellt preventivmedel.

Vagiprev verkar precis som ett kombinerat p-piller, men istället för att ta ett piller varje dag, används ringen under 3 veckor i följd.

Vagiprev frisätter två kvinnliga könshormoner som förhindrar att ett ägg lossnar från äggstockarna. Om inget ägg lossnar kan du inte bli gravid.

Etonogestrel och etinylestradiol som finns i Vagiprev kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vagiprev

Generell information

Innan du börjar använda Vagiprev bör du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att läsa om symtomen på blodpropp – se avsnitt 2, ”Blodproppar”.

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

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

2.1 Använd inte Vagiprev

Använd inte Vagiprev om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du informera din läkare/barnmorska. Din läkare/barnmorska kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli, PE) eller i något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre tid (se avsnitt ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med blodkärlsskada
 - mycket högt blodtryck
 - mycket höga nivåer av blodfetter (kolesterol och triglycerider)

- ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har (har haft) inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) i kombination med höga nivåer av blodfetter
- om du har (har haft) allvarlig leversjukdom och din lever ännu inte fungerar normalt
- om du har (har haft) godartade eller elakartade tumörer i levern
- om du har (har haft) eller om du misstänker att du kan ha cancer i bröst eller underliv
- om du har underlivsblödningar utan känd orsak
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller etonogestrel, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om någon av ovan nämnda åkommor skulle uppträda för första gången när du använder Vagiprev, ta omedelbart ut ringen och kontakta läkare. Använd under tiden ett icke-hormonellt preventivmedel.

Använd inte Vagiprev om du har hepatit C och använder läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glekaprevir/pibrentasvir (se också avsnitt 2.4 ”Andra läkemedel och Vagiprev”).

2.2 Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du upptäcker eventuella tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (s.k. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (s.k. lungemboli), en hjärtinfarkt eller stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen på dessa allvarliga biverkningar se avsnittet ”Så här känner du igen en blodpropp”.

Tala om för din läkare/barnmorska om något av följande tillstånd gäller dig.

Om tillståndet uppstår eller förvärras när du använder Vagiprev, ska du också kontakta din läkare/barnmorska.

- om en nära släkting har eller någon gång har haft bröstcancer
- om du har epilepsi (se avsnitt 2.4 ”Andra läkemedel och Vagiprev”)
- om du har leversjukdom (t.ex. gulsot) eller gallblåsesjukdom (t.ex. gallsten)
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunförsvar)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en sjukdom som påverkar blodets förmåga att levera sig och som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom som påverkar de röda blodkropparna)
- om du har förhöjda nivåer av blodfetter (hypertriglyceridemi) eller ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre tid (se avsnitt 2. ”Blodproppar”)
- om du precis har fött barn löper du ökad risk för blodproppar. Fråga din läkare hur snart efter förlösnings du kan börja använda Vagiprev.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om du har ett tillstånd som uppträdde första gången eller förvärrades vid graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörselnedsättning, porfyri [en blodsjukdom], herpes gestationis [hudrodnad med vätskeblåsor under graviditeten], Sydenhams korea [en nervsjukdom där plötsliga rörelser av kroppen förekommer], ärftligt angioödem [*du bör*

kontakta din läkare omgående om du får symtom på angioödem såsom svullet ansikte, tunga och/eller hals och/eller svårigheter att svälja eller utslag tillsammans med svårigheter att andas]

- om du har (eller någon gång har haft) kloasma (gulbruna pigmentfläckar, s.k. graviditetsfläckar, framför allt i ansiktet); om så är fallet undvik alltför mycket solljus eller ultravioletta strålar
- om du har någon medicinsk åkomma som gör det svårt att använda Vagiprev – t.ex. om du har förstoppning, livmoderframfall eller smärta vid samlag.
- om du har en trängande, ofta förekommande, brännande och/eller smärtsam urinerings och inte kan lokalisera ringen i slidan. Dessa symtom kan tyda på oavsiktlig placering av Vagiprev i urinblåsan.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Vagiprev ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (s.k. venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (s.k. arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Återhämtningen efter blodproppar är inte alltid fullständig. I sällsynta fall kan de orsaka allvarliga bestående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en skadlig blodpropp på grund av Vagiprev är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad av ett ben eller längs ett blodkärl i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> • smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går • ökad värme i det drabbade benet • färgförändring av huden på benet t.ex. blekt, rött eller blått. 	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan uppenbar orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen. <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom t.ex. hosta och andfåddhet kan misstolkas som ett mildare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • omedelbart synbortfall eller • dimsyn utan smärta som kan utvecklas till synbortfall. 	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> • bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck- eller fyllnadskänsla i bröstkorgen, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettningar, illamående, kräkningar eller yrsel 	Hjärtinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> • extrem svaghet, ångest eller andfäddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag. 	
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på ena sidan av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsligt svårt att se med ett eller båda ögonen • plötsliga svårigheter med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall. <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad och lätt blå missfärgning av en arm eller ett ben • svår buksmärta (akut buk). 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användning av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökad risk för blodpropp i en ven (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan den orsaka en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp färdas från benet och fastnar i lungan kan den orsaka en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ, som t.ex. ögat (retinal ventrombos).

När är risken för att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du på nytt börjar använda ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

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

När du slutar använda Vagiprev återgår risken för en blodpropp till normal nivå inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

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

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungan med Vagiprev är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron, eller norgestimol utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller norelgestromin eller etonogestrel såsom Vagiprev utvecklar cirka 6–12 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimät	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Vagiprev	Cirka 6–12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Vagiprev är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är mycket överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i benet, lungan eller andra organ vid ung ålder (t.ex. yngre än cirka 50 år). I så fall kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom.
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre tid på grund av en skada eller sjukdom, eller om du har ett gipsat ben. Användningen av Vagiprev kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta använda Vagiprev, fråga din läkare när du kan börja använda det igen.
- med stigande ålder (särskilt om du är äldre än cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan.

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (över 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskilt om du har någon av de andra angivna faktorerna.

Det är viktigt att du talar om för din läkare om du har något av dessa tillstånd, även om du är osäker. Din läkare kan besluta att du måste sluta använda Vagiprev.

Om något av ovanstående tillstånd ändras medan du använder Vagiprev, t.ex. om en nära släkting drabbas av en blodpropp utan känd orsak eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma sätt som en blodpropp i en ven, kan en blodpropp i en artär leda till allvarliga problem. Den kan t.ex. orsaka en hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Vagiprev är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** Om du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som Vagiprev bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan din läkare råda dig att använda en annan typ av preventivmedel.
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller stroke i ung ålder (yngre än cirka 50 år). I det fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller stroke.
- om du eller en nära släkting har en hög nivå av blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med aura
- om du har problem med hjärtat (klaffel, hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har fler än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras medan du använder Vagiprev, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av en blodpropp utan känd orsak eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Cancer

Informationen nedan är hämtad från studier med kombinerade p-piller och den kan även gälla Vagiprev. Information om vaginalt tillförda hormonella preventivmedel (såsom Vagiprev) saknas.

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Det kan t.ex. vara så att tumörer upptäcks oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, eftersom de går på fler kontroller hos läkare.

Den ökade risken för bröstcancer minskar gradvis när man slutar med kombinerade p-piller.

Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar dina bröst och att du kontaktar din läkare/barnmorska om du känner någon knöl. Du ska också tala om för din läkare/barnmorska om en nära släkting har eller tidigare har haft bröstcancer (se avsnitt 2.2 ”Varningar och försiktighet”).

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

Hos kvinnor som använder kombinerade p-piller har det rapporterats att cancer i endometriet (livmoderslemhinnan) och cancer i äggstockarna är mindre vanligt förekommande. Detta gäller kanske även för Vagiprev, men det har inte bekräftats.

Psyksiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Vagiprev, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

2.3 Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Vagiprev hos ungdomar under 18 år har inte studerats.

2.4 Andra läkemedel och Vagiprev

Tala alltid om för din läkare vilka läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som du redan använder. Tala också om för andra läkare och tandläkare som förskriver läkemedel (och för berörd apotekspersonal) att du använder Vagiprev. De kan tala om för dig om du behöver använda kompletterande skydd (t.ex. manlig kondom) och i så fall under hur lång tid, eller om användningen av något annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel

- kan ha en inverkan på blodnivåerna av Vagiprev
- kan göra det mindre effektivt i att förhindra graviditet
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det gäller läkemedel som används vid behandling av:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamet)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- hiv-infektion (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatit C-virusinfektioner (t.ex. boceprevir, telaprevir)
- andra infektionssjukdomar (t.ex. griseofulvin)

- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- lätt nedstämdhet ((traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört).

Om du använder läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som kan göra Vagiprev mindre effektiv ska en barriärmetod (t.ex. manlig kondom) också användas. Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Vagiprev kan finnas kvar i upp till 28 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet, är det nödvändigt att använda en barriärmetod under hela denna tid. Observera: Använd inte Vagiprev med pessar eller kvinnlig kondom.

Vagiprev kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökad anfallsfrekvens).

Använd inte Vagiprev om du har hepatit C och använder läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och dasabuvir eller glekaprevir/pibrentasvir eftersom det kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (en ökning av leverenzymet ALAT).

Din läkare/barnmorska kommer att förskriva en annan typ av preventivmedel innan behandlingen med dessa läkemedel startar.

Vagiprev kan börja användas ungefär 2 veckor efter att den här behandlingen har avslutats. Se avsnitt 2.1 "Använd inte Vagiprev".

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Du kan använda tamponger samtidigt som du använder Vagiprev. Sätt in Vagiprev innan du sätter in tampongen.

Var uppmärksam när du tar ut tampongen, så att inte Vagiprev av misstag följer med ut. Om detta skulle inträffa, tvätta ringen i svalt eller ljummet vatten och sätt omedelbart in den igen.

Det har hänt att ringen brustit vid samtidig användning av vaginala produkter som glidmedel eller vid behandling av infektion (se avsnitt 3.4 "Vad ska du göra om... Din ring brister"). Samtidig användning med spermiedödande medel eller svampmedel som ges i slidan påverkar inte effekten av Vagiprev.

Laboratorie tester

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

2.5 Graviditet och amning

Vagiprev ska inte användas av kvinnor som är gravida eller tror att de kan vara gravida. Skulle du bli gravid medan du använder Vagiprev ska du ta ut ringen och kontakta din läkare/barnmorska.

Om du vill sluta använda Vagiprev för att du vill bli gravid, se avsnitt 3.5 "Om du slutar att använda Vagiprev".

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

2.6 Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Vagiprev skulle påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Vagiprev

Du kan själv sätta in och ta ut Vagiprev. Din läkare/barnmorska kommer att tala om för dig när du ska börja använda Vagiprev för första gången. Vaginalringen måste sättas in på rätt dag i din menscykel (se avsnitt 3.3: "Insättning av den första ringen") och ska sitta kvar 3 veckor i följd. Kontrollera regelbundet att Vagiprev finns kvar i slidan (t.ex. före och efter samlag) för att säkerställa att du är skyddad mot graviditet. Efter den tredje veckan tar du ut Vagiprev och gör uppehåll i en vecka. Vanligtvis kommer du att få din mens under det ringfria intervallet.

Medan du använder Vagiprev ska du inte använda vissa kvinnliga barriärmetoder, som pessar eller kvinnlig kondom. Dessa preventiva barriärmetoder ska inte användas som kompletterande barriärmetoder eftersom Vagiprev kan påverka den korrekta placeringen och positionen av pessar eller kvinnlig kondom. Du kan däremot använda manlig kondom som extra barriärmetod.

3.1 Hur du sätter in och tar ut Vagiprev

1. Kontrollera att utgångsdatum inte passerat (se avsnitt 5 "Hur Vagiprev ska förvaras") innan du sätter in ringen.
2. Tvätta händerna innan du sätter in eller tar ut ringen.
3. Välj den ställning som känns bekvämast för dig, du kan t.ex. stå med ett uppdraget ben, sitta på huk eller ligga ner.
4. Ta ut Vagiprev ur dospåsen. Spara dospåsen för senare användning.
5. Håll ringen mellan tummen och pekfingret, pressa ihop sidorna och för in ringen i slidan (se bild 1–4). När Vagiprev sitter på plats ska du inte känna något. Om det känns obehagligt, tryck försiktigt Vagiprev längre in i slidan. Ringens exakta läge i slidan har ingen betydelse.
6. Vagiprev ska tas ut ur slidan efter 3 veckor. Du kan göra detta genom att kroka fast pekfingret i nederkanten på ringen eller genom att fatta tag i kanten och dra ut den (se bild 5). Om du känner ringen i slidan men inte kan ta ut den själv ska du kontakta din läkare/barnmorska.
7. Kasta den använda ringen tillsammans med dina övriga hushållsavfall, helst i dospåsen. Spola inte ner Vagiprev i toaletten.

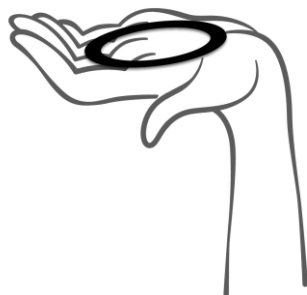


Bild 1
Ta ut Vagiprev ur dospåsen.



Bild 2
Pressa ihop ringen.

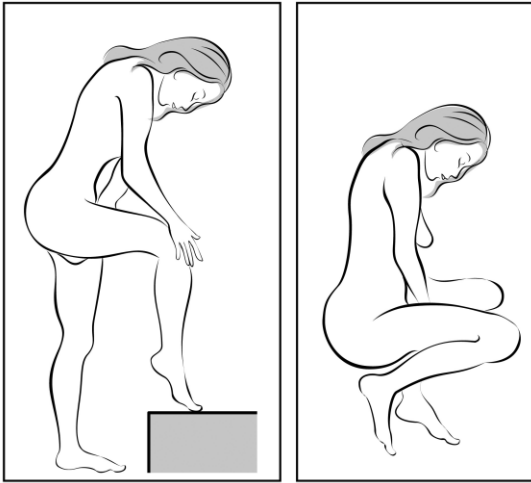


Bild 3
Välj en bekväm ställning för att sätta in ringen

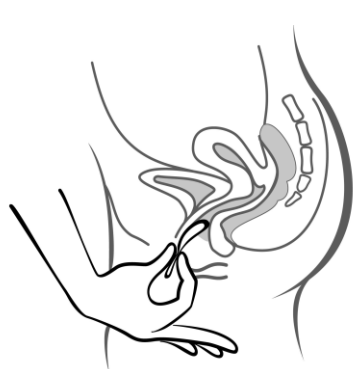


Bild 4A



Bild 4B

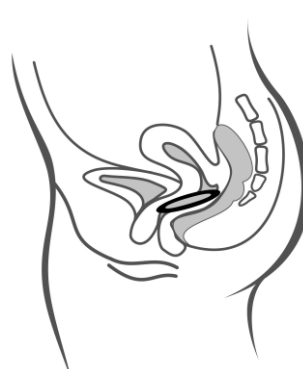


Bild 4C

Sätt in ringen i slidan med en hand (bild 4A), vid behov kan du sära på blygdläpparna med den andra handen. Tryck upp ringen i slidan tills det känns bekvämt (bild 4B). Låt ringen sitta på plats i 3 veckor (bild 4C).

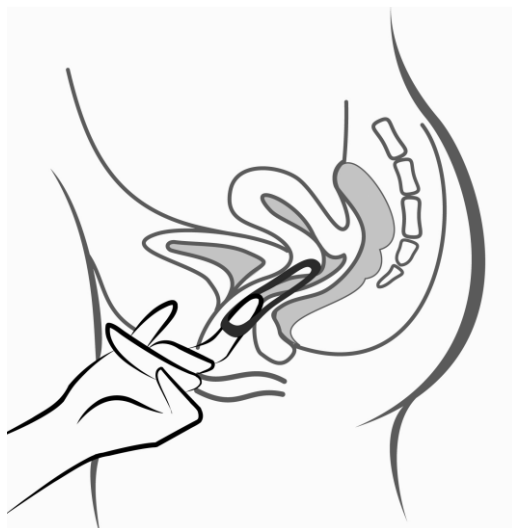


Bild 5

Vagiprev kan tas ut genom att man krockar fast pekfingret i nederkanten på ringen eller genom att fatta tag i kanten med pek- och långfingret och dra ut den.

3.2 Tre veckor insatt, en vecka uttagen

1. Från dagen då vaginalringen sätts in ska den vara på plats **utan avbrott** under 3 hela veckor.
2. Efter 3 veckor tas vaginalringen ut på samma veckodag och ungefär vid samma tid som den sattes in. Till exempel, om du har satt in Vagiprev en onsdag cirka klockan 22, så ska du ta ut ringen 3 veckor senare på onsdag cirka klockan 22.
3. Efter att du har tagit ut ringen ska du inte använda någon ring under 1 vecka. Under denna vecka bör du få en underlivsblödning. Den börjar oftast 2–3 dagar efter det att Vagiprev tagits ut.
4. Sätt in en ny ring exakt efter en vecka (återigen på samma veckodag och ungefär vid samma tidpunkt), även om blödningen inte har upphört.

Om ringen sätts in mer än 3 timmar för sent kan den graviditetsskyddande effekten vara nedsatt. Följ instruktionerna under avsnitt 3.4 ”Vad du ska göra om... Du har glömt att sätta in en ny ring efter det ringfria intervallet”.

Om du använder Vagiprev enligt ovanstående beskrivning kommer din vaginalblödning att komma varje månad vid ungefär samma tidpunkt.

3.3 Insättning av den första ringen

- *Du har inte använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden*
Sätt in din första Vagiprev på den första dagen i din naturliga menscykel (alltså på din första blödningsdag). Vagiprev fungerar omgående. Du behöver inte använda något annat preventivt skydd.
Det går även bra att starta med Vagiprev dag 2 till dag 5 i menscykeln, men då måste du under den första cykeln använda extra skydd, t.ex. kondom, om du har samlag under de första 7 dagarna med Vagiprev. Denna instruktion behöver du bara följa första gången du använder Vagiprev.
- *Du har använt ett kombinerat p-piller under den senaste månaden*
Börja med Vagiprev senast dagen efter den tabletfria perioden för ditt nuvarande p-piller. Om ditt p-piller också innehåller hormonfria tabletter börja med Vagiprev senast dagen efter den sista hormonfria tablett. Om du är osäker på vilken tablett det är, fråga din läkare eller apotekspersonal. Låt aldrig den hormonfria perioden för dina nuvarande p-piller vara längre än den rekommenderade tiden. Om du har använt dina p-piller korrekt och utan avbrott och om du är säker på att du inte är gravid, kan du sluta med tablettarna när som helst och direkt börja med Vagiprev.
- *Du har använt ett p-plåster under den senaste månaden*
Börja använda Vagiprev senast dagen efter den plåsterfria perioden. Låt aldrig den plåsterfria perioden pågå längre än den rekommenderade tiden.
Om du har använt hormonplåstret korrekt och utan avbrott och om du är säker på att du inte är gravid, kan du sluta använda hormonplåstret när som helst och direkt börja med Vagiprev.
- *Du har använt ett minipiller (piller som bara innehåller gestagen) under den senaste månaden*
Du kan sluta med ditt minipiller vilken dag som helst och börja med Vagiprev dagen efter, vid samma tidpunkt som du normalt skulle ha tagit ditt piller. Var noga med att använda extra skydd (t.ex. kondom) de första 7 dagarna med Vagiprev.
- *Du har använt ett injektionspreparat eller implantat eller en hormonspiral (IUD) under den senaste månaden*
Börja använda Vagiprev när du skulle ha tagit din nästa injektion eller den dag som ditt implantat eller din hormonfrisättande spiral tas ut. Var noga med att använda extra skydd (t.ex. kondom) de första 7 dagarna med Vagiprev.
- *Efter att du har fött barn*
Om du just har fött barn kanske din läkare/barnmorska säger att du ska vänta på din första spontana mens innan du börjar med Vagiprev. Ibland är det möjligt att börja tidigare. Din läkare/barnmorska kommer att ge dig råd. Om du ammar och vill använda Vagiprev ska du först diskutera detta med din läkare/barnmorska.
- *Efter missfall eller abort*
Din läkare/barnmorska kommer att ge dig råd.

3.4 Vad du ska göra om...

Din ring av misstag har stötts ut ur slidan

Vagiprev kan av misstag stötts ut ur slidan – t.ex. om den inte har satts in riktigt, när man tar ut en tampong, under samlag, vid förstoppning eller om du har framfall. Det är därför viktigt att du regelbundet kontrollerar att ringen är på plats i slidan (t.ex. före och efter samlag).

Din ring tillfälligt har varit ute ur slidan

Vagiprev kan fortfarande skydda dig mot graviditet, men det beror på hur länge den har varit ute ur slidan.

Om ringen har varit ute ur slidan

- **mindre än 3 timmar** är du fortfarande skyddad mot graviditet. Skölj ringen med kallt till ljummet vatten (använd inte varmt vatten) och sätt tillbaka ringen så snart som möjligt men bara om ringen har varit ute ur slidan i mindre än 3 timmar.
- **mer än 3 timmar under den 1:a eller 2:a veckans** användning, kan skyddet mot graviditet ha påverkats. Skölj ringen med kallt till ljummet vatten (använd inte varmt vatten) och sätt tillbaka ringen så snart du kommer ihåg det och låt ringen finnas på plats utan uttag i minst 7 dagar. Använd manlig kondom om du har samlag under de närmaste 7 dagarna. Om det sker under den första veckan av användning och du har haft samlag under de senaste 7 dagarna, finns risk för att du är gravid. Kontakta i sådana fall din läkare/barnmorska.
- **mer än 3 timmar under den 3:e veckan**, kan skyddet mot graviditet ha påverkats. Kassera ringen och välj därefter ett av följande alternativ:
 1. Sätt in en ny ring direkt.
Genom att en ny ring sätts in påbörjas nästa 3-veckorsperiod. Det är möjligt att du inte får någon mens, däremot kan genombrottsblödning eller stänklödning förekomma.
 2. Sätt inte in ringen igen. Invänta din mens och sätt sedan in en ny ring senast 7 dagar efter det att föregående ring togs ut eller stöttes ut.
Detta alternativ ska du bara välja om du använt ringen oavbrutet under de föregående 7 dagarna.
- *Om du inte vet hur lång tid Vagiprev har varit uttagen ur slidan så kanske du inte är skyddad mot graviditet. Gör ett graviditetstest och rådfråga din läkare/barnmorska innan du sätter in en ny ring.*

Din ring brister

Vagiprev kan brista. Vaginala skador har rapporterats i samband med att ringen brustit. Om du upptäcker att din ring har brustit, ska du ta ut ringen och sätta in en ny ring så snart som möjligt. Använd ett extra skydd, t.ex. manlig kondom, under de följande 7 dagarna. Kontakta din läkare/barnmorska om du haft samlag innan du upptäckte att ringen brustit.

Du har satt in mer än en ring

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

Ta ut den extra ringen och kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) om symtomen kvarstår.

Du har glömt att sätta in en ny ring efter det ringfria intervallet

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

Du har glömt att ta ut ringen

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

Din mens har uteblivit

- **Du har använt Vagiprev enligt instruktionerna.**

Om mensesen har uteblivit men du har använt Vagiprev enligt instruktionerna och om du inte har använt andra läkemedel är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt med Vagiprev som vanligt. Om mensesen uteblir två gånger efter varandra kan det dock hända att du är gravid. Kontakta genast din läkare/barnmorska. Börja inte med nästa Vagiprev förrän din läkare/barnmorska har kontrollerat att du inte är gravid.

- **Om du har avvikit från instruktionerna för Vagiprev.**

Om mensesen har uteblivit och du har avvikit från instruktionerna för Vagiprev och du inte får din förväntade bortfallsblödning i den ringfria perioden, kan du vara gravid. Kontakta din läkare/barnmorska innan du sätter in en ny Vagiprev.

Du får en oväntad blödning

Medan man använder Vagiprev kan en del kvinnor få oväntade underlivsblödningar mellan mensblödningarna. Det kan hända att du behöver använda mensskydd. Man ska alltid låta ringen vara kvar i slidan och fortsätta använda ringen som vanligt. Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir kraftigare eller återkommer, kontakta läkare/barnmorska.

Du vill ändra första dagen för din mens

Om du använder Vagiprev enligt instruktionerna, kommer du att få din mens (bortfallsblödning) under det ringfria intervallet. Om du vill ändra den dag då blödningen börjar så kan du förkorta (men aldrig förlänga!) det ringfria intervallet.

Till exempel, om din mens brukar starta på en fredag kan du ändra till en tisdag (3 dagar tidigare) från och med nästa månad och framåt. Sätt bara in din nästa ring 3 dagar tidigare än du brukar.

Om du gör det ringfria intervallet mycket kort (t.ex. 3 dagar eller mindre) kan det hända att du inte får din vanliga blödning. Du kan få stänklödningar (droppar eller fläckar med blod) eller en genombrottsblödning medan du använder nästa ring.

Om du känner dig osäker på hur du ska göra, kontakta din läkare/barnmorska för råd.

Du vill skjuta upp din mens

Även om det inte är den rekommenderade regimen, så är det möjligt att skjuta på mensesen (bortfallsblödningen) genom att sätta in en ny ring direkt efter den nuvarande, alltså utan ringfritt intervall mellan ringarna.

Du kan låta den nya ringen sitta kvar upp till 3 veckor. Medan du använder den nya ringen kan du få stänklödningar (droppar eller fläckar med blod) eller en genombrottsblödning. När du vill att mensesen ska komma, ta bara ut ringen. Ha ditt vanliga ringfria intervall på en vecka och sätt därefter in en ny ring.

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

3.5 När du vill sluta använda Vagiprev

Du kan sluta använda Vagiprev när du vill.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror det kan bero på Vagiprev, tala med din läkare.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism (VTE)) eller blodproppar i artärerna (arteriell tromboembolism (ATE)) finns hos alla kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel. För mer detaljerad information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel, se avsnitt 2, ”Vad du behöver veta innan du använder Vagiprev”.

Om du är allergisk (överkänslig) mot något av innehållsämnen i Vagiprev kan du uppleva följande symtom (ingen känd frekvens): angioödem och/eller anafylaxi (svullet ansikte, läppar, tunga och/eller hals och/eller svårigheter att svälja) eller utslag tillsammans med andningssvårigheter. Om du upplever detta, ta ut Vagiprev och kontakta omedelbart din läkare.

Följande biverkningar har rapporterats av användare av ring innehållandes etonogestrel/etinylestradiol.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- buksmärta, illamående
- vaginal svampinfektion (såsom ”torsk”), ringrelaterat obehag i slidan, klåda i underlivet, flytning från slidan
- huvudvärk eller migrän, nedstämdhet, minskad sexlust
- ömmande bröst, bäckensmärta, smärtsamma menstruationer
- akne
- viktökning
- utstötning av ring.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- synrubbing, yrsel
- svullen buk, kräkning, diarré eller förstoppning
- trötthet, olust eller irritation, humörförändringar, humörsvingningar
- vätskeansamling i kroppen (ödem)
- blåskatarr (urinvägsinfektion)
- svårighet eller smärta vid tömning av blåsan, stark önskan och behov av att tömma blåsan, täta trängningar
- problem vid samlag såsom smärta, blödning eller att partnern känner ringen
- förhöjt blodtryck
- ökad aptit
- ryggvärk, muskelkramper, värk i ben och armar
- minskad hudkänslighet
- ömma eller förstörade bröst, fibrocystisk bröstsjukdom (cystor i bröstet som kan svulla eller bli smärtsamma)
- inflammation i livmoderhalsen, cervixpolyp (tillväxt i livmoderhalsen), utväxt på gränsen till livmodermunnen (ektopi)
- förändringar i blödningsmönstret (t.ex. kan blödningarna bli kraftigare, längre, oregelbundna eller helt utebli), bäckenbehag, premenstruellt spänningssyndrom (PMS), spasm i livmodern
- vaginal infektion (svamp och bakteriell); brännande känsla, illaluktande flytning, smärta, obehag eller torrhet i vagina eller vulva
- håravfall, eksem, klåda, utslag eller värmevallningar
- nässelfeber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- skadliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (s.k. DVT)
 - i en lunga (s.k. PE)
 - hjärtinfarkt

- stroke
- mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
- blodproppar i lever, mage/tarm, njurar eller ögon.

Risken att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har några andra tillstånd som ökar denna risk (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtom på en blodpropp.)

- sekretion från bröstet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kloasma (gulbruna färgfläckar på huden, framför allt i ansiktet)
- besvär från penis hos partnern (såsom irritation, utslag, klåda)
- oförmåga att ta ut ringen utan medicinsk hjälp (t ex på grund av att den fastnat vid slidväggen)
- vaginal skada i samband med att ringen brustit.

Bröstcancer och levertumörer har rapporterats hos användare av kombinerade hormonella preventivmedel. För mer information, se avsnitt 2.2 ”Varningar och försiktighet, Cancer”.

Vagiprev kan brista. För mer information, se avsnitt 3.4 ”Vad ska du göra om... Din ring brister”.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare/barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Vagiprev ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Om du upptäcker att ett barn har exponerats för hormoner från Vagiprev, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för rådgivning.

Inga särskilda temperaturavvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Vagiprev ska sättas in senast en månad före det utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Detta läkemedel kan innebära en risk för miljön. Efter uttagning ska Vagiprev-ringen läggas tillbaka i dospåsen som försluts ordentligt. Den förslutna dospåsen kan sedan slängas bland vanligt hushållsavfall eller lämnas in på apoteket för att kasseras enligt gällande anvisningar.

Spola inte ner Vagiprev i toaletten. Liksom med andra läkemedel, kasta inte oanvända vaginalringar i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är: etonogestrel och etinylestradiol.
- Vagiprev innehåller 11,0 mg etonogestrel och 3,474 mg etinylestradiol. Ringen frisätter etonogestrel och etinylestradiol med en frisättning på 0,120 mg respektive 0,015 mg per 24 timmar under en period av 3 veckor.
- Övriga innehållsämnen är: etylenvinylacetat sampolymer (28 % vinylacetat) och polyuretan (en typ av plast som inte löser upp sig inuti kroppen).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaginalinlägg.

Vagiprev är en flexibel, genomskinlig, färglös till nästan färglös ring med en yttre diameter på 54 mm och en tjocklek på 4 mm.

Varje ring är förpackad i en dospåse av aluminiumfolie. Dospåsen är förpackad i en kartong tillsammans med denna bipacksedel och klistermärken som du kan sätta i din kalender för att hjälpa dig att komma ihåg när du ska sätta in och ta ut ringen.

Varje kartong innehåller:

1 ring, 3 ringar eller 6 ringar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.

Calle La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera

24008- Navatejera, León

Spanien

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 5.5.2021