Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Adalina 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem

Etonogestrel/Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Verhütungsmittels nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

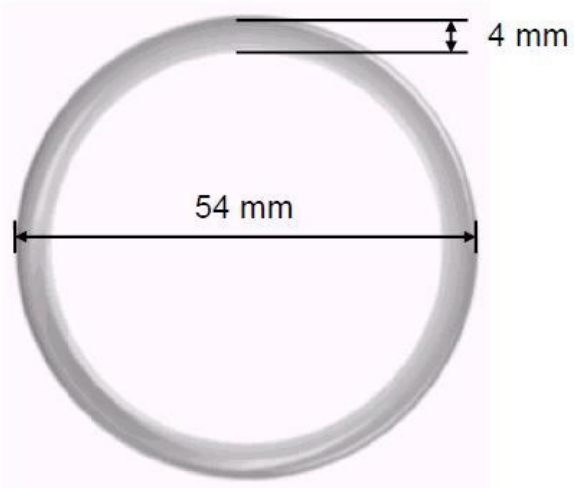
Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Adalina und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adalina beachten?
   - 2.1. Wann Adalina nicht angewendet werden darf
   - 2.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
     - Blutgerinnsel
     - Krebs
   - 2.3. Kinder und Jugendliche
   - 2.4. Anwendung von Adalina zusammen mit anderen Arzneimitteln
     - Labortests
   - 2.5. Schwangerschaft und Stillzeit
   - 2.6. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
3. Wie ist Adalina anzuwenden?
   - 3.1. Wie wird Adalina eingelegt und entfernt
   - 3.2. Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause
   - 3.3. Wann wird der erste Ring eingelegt
   - 3.4. Was ist zu tun, wenn ...
     - Ihr Ring versehentlich aus Ihrer Scheide ausgestoßen wurde
     - Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war
     - Ihr Ring bricht
     - Sie mehr als einen Ring eingelegt haben
     - Sie vergessen haben, nach der ringfreien Zeit einen neuen Ring einzulegen
     - Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen
     - Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist
     - Sie unerwartete Blutungen haben
     - Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung verschieben wollen
     - Sie Ihre Monatsblutung verzögern wollen
   - 3.5. Wenn Sie die Anwendung von Adalina beenden wollen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adalina aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
   - Was Adalina enthält

Wie Adalina aussieht und Inhalt der Packung
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

1. Was ist Adalina und wofür wird es angewendet?

Adalina ist ein empfängnisverhütender Vaginalring, der zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird. Jeder Ring enthält zwei weibliche Sexualhormone – Etonogestrel und Ethinylestradiol. Der Ring gibt langsam kleine Mengen dieser Hormone in den Blutkreislauf ab. Aufgrund der niedrigen Menge an Hormonen, die abgegeben werden, wird Adalina als niedrig dosiertes hormonales Verhütungsmittel angesehen.
Da Adalina zwei verschiedene Arten von Hormonen abgibt, spricht man von einem so genannten kombinierten hormonalen Verhütungsmittel.



Adalina wirkt wie eine kombinierte empfängnisverhütende Pille (die „Pille“), aber anstelle jeden Tag eine Pille einzunehmen, wird der Ring drei Wochen ununterbrochen angewendet. Adalina setzt zwei weibliche Sexualhormone frei, die verhindern, dass eine Eizelle aus den Eierstöcken freigesetzt wird. Wenn keine Eizelle freigesetzt wird, können Sie nicht schwanger werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adalina beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Adalina beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Anwendung von Adalina abbrechen müssen oder in denen Adalina weniger zuverlässig sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht hormonale Verhütungsmethoden wie ein Kondom für den Mann oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie **nicht** die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Adalina die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutterschleims beeinflusst.

Wie andere hormonale Verhütungsmittel bietet Adalina keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

2.1 Adalina darf nicht angewendet werden
Adalina darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt

mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Adalina darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße;
  - sehr hoher Blutdruck;
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride);
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (hatten);
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (hatten) und Ihre Leberfunktion noch eingeschränkt ist;
- wenn Sie einen gutartigen oder bösartigen Tumor der Leber haben (hatten);
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Krebs in den Geschlechtsorganen haben (hatten) oder ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn bei Ihnen ein Meningeom (ein in der Regel gutartiger Tumor in der Gewebeschicht, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt) vorliegt oder jemals ein Meningeom diagnostiziert wurde. Siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Etonogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sollte eine der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Adalina auftreten, entfernen Sie sofort den Ring und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht hormonale Verhütungsmethode anwenden.

Wenden Sie Adalina nicht an, wenn Sie Arzneimittel gegen eine Hepatitis-C-Infektion einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt 2.4 *„Anwendung von Adalina zusammen mit anderen Arzneimitteln“*).

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

<u>Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf</u>
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel*“*.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Adalina verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder hatte;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 2.4 *„Anwendung von Adalina zusammen mit anderen Arzneimitteln“*);
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z. B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z. B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Adalina beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn folgende Symptome während einer Schwangerschaft oder der vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen erstmals bei Ihnen auftraten oder sich verschlechterten: z. B. Hörstörung, Porphyrie (eine Blutkrankheit), *Herpes gestationis* (während der Schwangerschaft auftretender Hautausschlag mit Bläschenbildung), Sydenham-Chorea (eine Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen),
- wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödem auftreten, z. B. Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines angeborenen oder erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern;
- wenn Sie Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, so genannte „Schwangerschaftsflecken“, vorwiegend im Gesicht) haben (oder hatten). Wenn ja, dann sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht oder UV-Strahlung meiden;
- wenn es aus medizinischen Gründen für Sie schwierig ist, Adalina anzuwenden; Sie haben z. B. Verstopfung, einen Gebärmuttervorfall oder Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs;
- wenn Sie häufig, dringend Wasserlassen müssen und dabei ein Brennen und/oder Schmerzen verspüren und den Ring in der Scheide nicht finden können. Diese Symptome können ein Anzeichen dafür sein, dass Adalina versehentlich in die Harnblase eingelegt wurde.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Verhütungsmittels wie Adalina ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten:
- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE);
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Adalina gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	**Woran könnten Sie leiden?**
− Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: o Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird o Erwärmung des betroffenen Beins o Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.	Tiefe Beinvenenthrombose
− plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; − plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; − stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; − starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; − schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; − starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einer Erkältung) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: − sofortiger Verlust des Sehvermögens oder − schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
− Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; − Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; − Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; − in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; − Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; − extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; − schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.	Herzinfarkt
− plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; − plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; − plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; − plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; − plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;	Schlaganfall

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
− Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	
− Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; − starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?
- Die Anwendung kombinierter hormonaler Verhütungsmittel wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Verhütungsmittels auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dies eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Verhütungsmittels am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Verhütungsmittels (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wiederaufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Verhütungsmittel angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Adalina beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Verhütungsmittels.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Adalina ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Verhütungsmittel anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Verhütungsmittel anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 6 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Norelgestromin oder Etonogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Verhütungsmittel wie Adalina anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Adalina anwenden	Ungefähr 6-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Adalina ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall könnten Sie eine erbliche Blutgerinnungsstörung haben;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es ist möglich, dass die Anwendung von Adalina mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Adalina beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können;
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Adalina abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Adalina zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig, zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Adalina sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Verhütungsmittels wie Adalina wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;

- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Herzrhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zuckerkrank sind (Diabetes).

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Adalina eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Krebs
Die nachfolgenden Informationen erhielt man aus Studien, die mit kombinierten Verhütungsmitteln, die zum Einnehmen bestimmt sind (orale Verhütungsmittel, Pille), durchgeführt wurden. Sie könnten auch für Adalina zutreffen. Informationen über die Anwendung von empfängnisverhütenden Hormonen, die in der Scheide angewendet werden (wie in Adalina), liegen nicht vor.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Pillen einnehmen, geringfügig häufiger gefunden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Dies kann zum Beispiel auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch öfter Tumore gefunden werden. Nach Absetzen der kombinierten Pille nimmt die erhöhte Häufigkeit an Brustkrebserkrankungen wieder schrittweise ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste abtasten. Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren. Berichten Sie Ihrem Arzt auch, wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder jemals hatte (siehe Abschnitt 2.2 *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“*).

Bei Pillen-Anwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumore und noch seltener über bösartige Lebertumore berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn unüblich starke Bauchschmerzen auftreten.

Es wurde darüber berichtet, dass bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen seltener Krebs des Endometriums (Gebärmutterschleimhaut) und der Eierstöcke auftritt. Dies könnte auch für Adalina zutreffen, es wurde jedoch noch nicht bestätigt.

Meningeome
Die Anwendung von Etonogestrel wurde mit einem leicht erhöhten Risiko für Tumoren des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt, die in der Regel gutartig sind (Meningeome), in Verbindung gebracht. Das Risiko scheint bei längerer Anwendung und bei Frauen, die zuvor Gestagene angewendet haben, die mit einer Meningeomentwicklung in Verbindung gebracht werden, zu steigen. Insgesamt wird geschätzt, dass pro 67.300 mit Etonogestrel behandelten Frauen etwa ein zusätzlicher Fall eines Meningeoms auftritt. Wenn bei Ihnen ein Meningeom diagnostiziert wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Adalina einstellen (siehe Abschnitt „Adalina darf nicht angewendet werden,“). Wenn Sie Symptome wie Veränderungen des Sehvermögens (z. B. Doppeltsehen oder verschwommenes Sehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Verlust des Geruchssinns, sich im Laufe der Zeit verstärkende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie Adalina anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

2.3 Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Adalina bei Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht.

2.4 Anwendung von Adalina zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie stets Ihren Arzt, welche anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Arzneimittel Sie einnehmen oder anwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt, (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Adalina anwenden. Sie können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. ein Kondom für den Mann) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, etwas geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können
- einen Einfluss auf die Blutspiegel von Adalina haben;
- seine **empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen**;
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
- HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Hepatitis-C-Virus-Infektion (z. B. Boceprevir, Telaprevir);
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin);
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel einnehmen, die die Wirksamkeit von Adalina herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom für den Mann) angewendet werden. Da der Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirksamkeit von Adalina bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, anhalten kann, ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode so lange anzuwenden.
Hinweis: Verwenden Sie Adalina nicht zusammen mit einem Diaphragma, einer Zervixkappe oder einem Kondom für die Frau.

Adalina kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- des Antiepileptikums Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).

Wenden Sie Adalina nicht an, wenn Sie Arzneimittel gegen eine Hepatitis-C-Infektion einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dies erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen kann.

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn einer Behandlung mit diesen Arzneimitteln eine andere Verhütungsmethode verordnen.

Mit der erneuten Anwendung von Adalina kann ungefähr 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung begonnen werden. Siehe Abschnitt 2.1 „*Wann Adalina nicht angewendet werden darf*“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Während der Anwendung von Adalina können Sie Tampons verwenden. Legen Sie zuerst Adalina ein, bevor Sie einen Tampon einführen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Tampon entfernen, und achten Sie darauf, dass Adalina nicht versehentlich mit herausgezogen wird. Wenn dies doch passiert, so spülen Sie den Ring einfach mit kaltem bis lauwarmem Wasser ab und legen ihn sofort wieder ein.

Der Ring kann brechen, wenn in der Scheide gleichzeitig andere Präparate, wie Gleitmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen angewendet werden (siehe Abschnitt 3.4 „*Was ist zu tun wenn ... Ihr Ring bricht"*). Der Gebrauch von Spermiziden oder Mitteln gegen Hefepilzinfektionen zur Anwendung in der Scheide beeinträchtigt nicht die empfängnisverhütende Wirkung von Adalina.

Labortests
Adalina kann das Ergebnis einiger Labortests beeinflussen. Informieren Sie bitte deshalb das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie den Ring anwenden, wenn bei Ihnen ein Blut- oder Urintest durchgeführt wird.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit
Adalina darf nicht von Schwangeren oder von Frauen, die vermuten, sie könnten schwanger sein, angewendet werden. Wenn Sie während der Anwendung von Adalina schwanger werden, sollten Sie den Ring entfernen und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Adalina beenden wollen, weil Sie schwanger werden möchten, beachten Sie bitte die Informationen im Abschnitt 3.5 *„Wenn Sie die Anwendung von Adalina beenden wollen"*.

Die Anwendung von Adalina während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit Adalina anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Adalina Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Adalina anzuwenden?

Sie können Adalina selbst einlegen und entfernen. Wenn Sie zum ersten Mal Adalina anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wann Sie Adalina einlegen sollen. Der Vaginalring muss am richtigen Tag Ihres Monatszyklus in die Scheide eingelegt werden (siehe Abschnitt 3.3 *„Wann wird der erste Ring eingelegt"*) und verbleibt dort für drei aufeinander folgende Wochen. Um sicherzustellen, dass Sie vor einer Schwangerschaft geschützt sind, überprüfen Sie regelmäßig (zum Beispiel vor und nach dem Geschlechtsverkehr), dass sich Adalina in Ihrer Scheide befindet. Nach der dritten Woche entfernen Sie Adalina. Nun folgt eine 1-wöchige Adalina freie Zeit. Normalerweise werden Sie während dieser ringfreien Zeit Ihre Monatsblutung haben.

Verwenden Sie Adalina nicht zusammen mit bestimmten Barrieremethoden für Frauen, wie einem Diaphragma zur Anwendung in der Scheide, einer Zervixkappe oder einem Kondom für die Frau. Diese Barrieremethoden zur Empfängnisverhütung dürfen nicht als zusätzliche Verhütungsmethode angewendet werden, da Adalina für die korrekte Einlage und Position eines Diaphragmas, einer Zervixkappe oder eines Kondoms für die Frau hinderlich sein kann. Jedoch kann ein Kondom für den Mann als zusätzliche Barrieremethode angewendet werden.

3.1 Wie wird Adalina eingelegt und entfernt
1. Bevor Sie den Ring einlegen, überprüfen Sie, ob vielleicht das Verfalldatum überschritten wurde (siehe Abschnitt 5. *„Wie ist Adalina aufzubewahren?"*).
2. Waschen Sie sich Ihre Hände, bevor Sie den Ring einlegen oder entfernen.
3. Wählen Sie für das Einlegen die für Sie bequemste Haltung, wie stehend, mit einem Bein erhöht, hockend oder liegend.
4. Nehmen Sie Adalina aus dem Beutel.

5. Halten Sie den Ring zwischen Daumen und Zeigefinger fest, drücken Sie die gegenüberliegenden Seiten zusammen und legen Sie den Ring in die Scheide ein (siehe Abbildungen 1–4). Wenn Adalina richtig eingelegt wurde, sollten Sie nichts spüren. Haben Sie das Gefühl, dass Adalina nicht richtig liegt, so ändern Sie behutsam dessen Position bis es sich angenehm anfühlt (schieben Sie z. B. den Ring etwas tiefer in die Scheide). Es ist nicht wichtig, dass der Ring an einer bestimmten Stelle in der Scheide liegt.
6. Nach drei Wochen entfernen Sie Adalina aus der Scheide, indem Sie mit dem Zeigefinger in den Ring einhaken oder den Rand mit zwei Fingern ergreifen und den Ring herausziehen (siehe Abbildung 5). Wenn Sie die Position des Rings in der Scheide ertastet haben, ihn jedoch nicht entfernen können, so sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
7. Der gebrauchte Ring kann, vorzugsweise im wieder verschließbaren Beutel, mit dem Haushaltsabfall entsorgt werden. Spülen Sie Adalina nicht die Toilette hinunter.

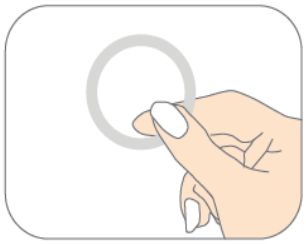


Abbildung 1
Nehmen Sie Adalina aus dem Beutel

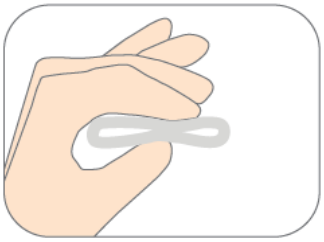
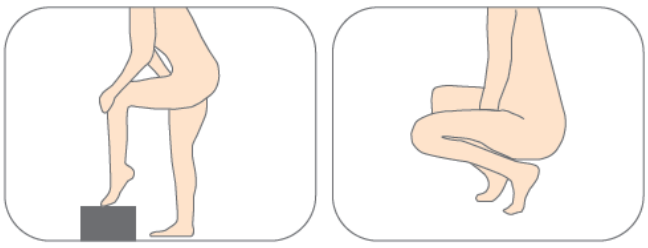


Abbildung 2
Drücken Sie den Ring zusammen



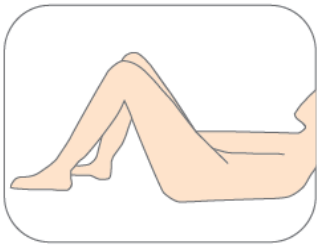


Abbildung 3
Nehmen Sie für die Einlage des Rings eine bequeme Haltung ein

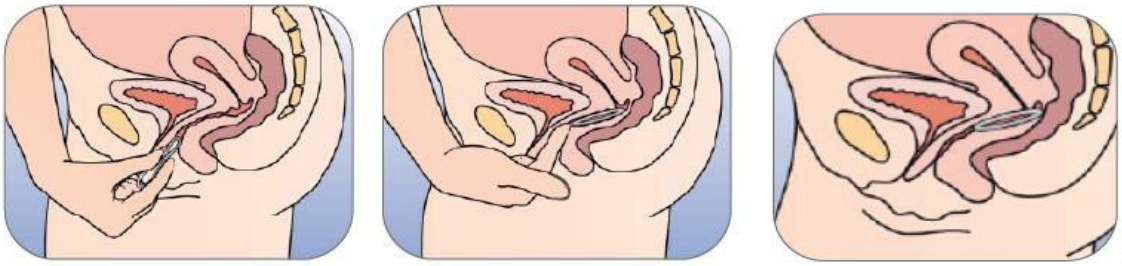


Abbildung 4A *Abbildung 4B* *Abbildung 4C*
Legen Sie den Ring mit einer Hand in die Scheide ein (Abbildung 4 A); falls notwendig, können die Schamlippen mit der anderen Hand gespreizt werden. Schieben Sie den Ring in die Scheide, bis sich der Ring angenehm eingepasst anfühlt (Abbildung 4B). Lassen Sie den Ring für 3 Wochen in dieser Position (Abbildung 4C).

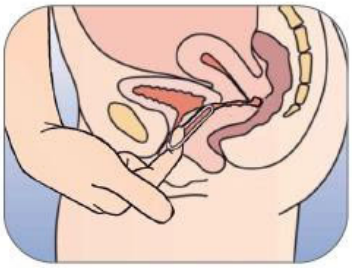


Abbildung 5
Adalina kann entfernt werden, indem man den Zeigefinger unter dem Ring einhakt oder den Ring mit Zeige- und Mittelfinger greift und herauszieht.

3.2 Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause

1. Mit Beginn der Einlage muss der Vaginalring für drei aufeinander folgende Wochen **ununterbrochen** eingelegt bleiben.
2. Nach drei Wochen entfernen Sie den Ring am selben Wochentag und ungefähr zur gleichen Zeit, zu der Sie den Ring eingelegt haben. Beispiel: Sie haben Adalina an einem Mittwoch, ungefähr um 22:00 Uhr eingelegt. Dann sollten Sie den Ring drei Wochen später, am Mittwoch, ungefähr um 22:00 Uhr, entfernen.
3. Nachdem Sie den Ring entfernt haben, wenden Sie eine Woche lang keinen Ring an. Während dieser Woche sollten Sie Ihre Monatsblutung bekommen. Diese beginnt gewöhnlich zwei bis drei Tage, nachdem Sie Adalina entfernt haben.
4. Nach genau einer Woche (wieder am selben Wochentag, ungefähr zur gleichen Zeit) legen Sie einen neuen Ring ein. Auch dann, wenn Ihre Monatsblutung noch anhält.
5. Wenn der neue Ring mehr als drei Stunden zu spät eingelegt wird, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt 3.4 *„Was ist zu tun, wenn ... Sie vergessen haben, nach der ringfreien Zeit einen neuen Ring einzulegen“*.

Wenn Sie Adalina wie oben beschrieben anwenden, werden Sie Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr zur gleichen Zeit bekommen.

3.3 Wann wird der erste Ring eingelegt

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine **hormonalen Verhütungsmittel** angewendet haben*
  Legen Sie den ersten Adalina am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am ersten Tag der Monatsblutung) ein. Adalina beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine anderen Verhütungsmethoden anwenden.
  Sie können Adalina auch an den Tagen 2–5 Ihres Monatszyklus einlegen. Allerdings sollten Sie dann während der ersten sieben Tage der Adalina Anwendung zusätzlich eine andere Verhütungsmethode (wie ein Kondom für den Mann) anwenden, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben. Dies gilt jedoch nur, wenn Sie Adalina zum ersten Mal anwenden.

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine **kombinierte Pille** eingenommen haben*
  Legen Sie Adalina spätestens am ersten Tag nach der tablettenfreien Zeit Ihrer Pille ein. Enthält Ihre Pillenpackung auch Tabletten ohne Wirkstoff, legen Sie Adalina spätestens am ersten Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette ein. Wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Verlängern Sie niemals die vorgeschriebene hormonfreie Zeit der Pille. Wenn Sie die Pille regelmäßig und korrekt eingenommen haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Pilleneinnahme beenden und sofort mit der Anwendung von Adalina beginnen.

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat ein **Verhütungspflaster** angewendet haben*
  Legen Sie Adalina spätestens am ersten Tag nach der pflasterfreien Zeit ein. Verlängern Sie niemals die vorgeschriebene pflasterfreie Zeit.
  Wenn Sie das Verhütungspflaster regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Anwendung des Verhütungspflasters beenden und sofort mit der Anwendung von Adalina beginnen.

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine **Minipille** (reine Gestagen-Pille) eingenommen haben*
  Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Einnahmezeit Adalina einlegen. Benutzen Sie aber während der ersten sieben Tage der Anwendung des Rings eine zusätzliche Verhütungsmethode (wie ein Kondom für den Mann).

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine **Hormonspritze**, ein **Implantat oder** eine **hormonhaltige Spirale (ein IUD – intrauterines Gestagen-Freisetzungssystem)** angewendet haben*
  Legen Sie Adalina an dem Tag ein, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder Ihr gestagenfreisetzendes IUD entfernt wird. Benutzen Sie aber während der ersten sieben Tage der Anwendung des Rings eine zusätzliche Verhütungsmethode (wie ein Kondom für den Mann).

- *Nach einer Geburt*
  Nach einer Geburt wird Ihnen Ihr Arzt raten, dass Sie Ihre erste normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie mit der Anwendung von Adalina beginnen. Manchmal ist es auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen und Adalina anwenden wollen, müssen Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.

- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*
  Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

3.4 Was ist zu tun, wenn ...

Ihr Ring versehentlich aus Ihrer Scheide ausgestoßen wurde
Adalina kann versehentlich aus der Scheide ausgestoßen werden, zum Beispiel falls er nicht korrekt eingelegt wurde, bei der Entfernung eines Tampons, während des Geschlechtsverkehrs, bei Verstopfung oder bei einem Gebärmuttervorfall. Deshalb sollten Sie regelmäßig (zum Beispiel vor und nach dem Geschlechtsverkehr) prüfen, ob sich der Ring noch in Ihrer Scheide befindet.

Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war
Adalina kann Sie möglicherweise noch vor einer Schwangerschaft schützen, dies ist jedoch davon abhängig, wie lange der Ring außerhalb Ihrer Scheide war.

Wenn der Ring:
- **weniger als drei Stunden** außerhalb der Scheide war, schützt er Sie noch vor einer Schwangerschaft. Spülen Sie den Ring mit kaltem bis lauwarmem Wasser (verwenden Sie kein heißes Wasser) ab und legen Sie ihn sobald wie möglich wieder ein, jedoch nur dann, wenn der Ring nicht länger als drei Stunden außerhalb der Scheide war.
- **während der ersten oder zweiten Anwendungswoche mehr als drei Stunden** außerhalb der Scheide war, kann er Sie möglicherweise nicht mehr vor einer Schwangerschaft schützen. Spülen Sie den Ring mit kaltem bis lauwarmem Wasser (verwenden Sie kein heißes Wasser) ab und legen Sie den Ring wieder in die Scheide ein, sobald Sie daran denken. Der Ring muss mindestens die nächsten sieben Tage ohne Unterbrechung eingelegt bleiben. Wenn Sie während dieser sieben Tage Geschlechtsverkehr haben, so benützen Sie zusätzlich ein Kondom für den Mann. Befinden Sie sich in der ersten Anwendungswoche und hatten während der vorangegangenen sieben Tage Geschlechtsverkehr, könnten Sie schwanger geworden sein. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
- **während der dritten Anwendungswoche mehr als drei Stunden** außerhalb der Scheide war, kann er Sie möglicherweise nicht mehr vor einer Schwangerschaft schützen. Sie sollten diesen Ring entsorgen und eine der folgenden Möglichkeiten wählen:
  1. Legen Sie sofort einen neuen Ring ein
     Dadurch starten Sie die nächsten drei Anwendungswochen. Ihre Monatsblutung kann ausbleiben, es könnten jedoch Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen auftreten.
  2. Legen Sie keinen Ring ein.

Warten Sie Ihre Monatsblutung ab und legen Sie dann innerhalb von sieben Tagen, nachdem der vorherige Ring ausgestoßen oder entfernt wurde, einen neuen Ring ein. Von dieser Möglichkeit sollten Sie nur Gebrauch machen, wenn Sie Adalina in den vorangegangenen sieben Tagen ununterbrochen angewendet hatten.

- **Wenn Sie nicht wissen, wie lange der Ring außerhalb der Scheide war**, kann er Sie möglicherweise nicht mehr vor einer Schwangerschaft schützen. Machen Sie einen Schwangerschaftstest und lassen Sie sich vor dem Einlegen eines neuen Rings von Ihrem Arzt beraten.

Ihr Ring bricht
Sehr selten kann Adalina brechen. Im Zusammenhang mit einem Ringbruch wurde über Verletzungen in der Scheide berichtet. Wenn Sie bemerken, dass Adalina gebrochen ist, so verwenden Sie diesen nicht weiter, sondern beginnen Sie so bald als möglich mit einem neuen Ring. Benützen Sie während der nächsten sieben Tage zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom für den Mann). Hatten Sie Geschlechtsverkehr, bevor Sie bemerkten, dass der Ring gebrochen ist, so kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Sie mehr als einen Ring eingelegt haben
Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Auswirkungen einer Überdosierung der in Adalina enthaltenen Hormone vor. Wenn Sie versehentlich mehr als einen Ring eingelegt haben, können Übelkeit, Erbrechen oder Zwischenblutungen auftreten. Entfernen Sie die überzähligen Ringe und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn diese Beschwerden fortbestehen.

Sie vergessen haben, nach der ringfreien Zeit einen neuen Ring einzulegen
Wenn Ihre **ringfreie Zeit länger als sieben Tage** dauerte: Sobald Sie dies bemerken, legen Sie einen neuen Ring ein. Verwenden Sie zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom für den Mann), wenn Sie innerhalb der nächsten sieben Tage Geschlechtsverkehr haben. **Hatten Sie während der ringfreien Zeit Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind.** In diesem Fall kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Je länger die ringfreie Zeit andauerte, desto größer ist das Risiko, dass Sie schwanger geworden sind.

Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen
- Wenn Ihr Ring zwischen drei und **vier Wochen** eingelegt war, kann er Sie weiterhin vor einer Schwangerschaft schützen. Fahren Sie mit einer ringfreien Woche fort und setzen Sie dann einen neuen Ring ein.
- Wenn Ihr Ring **mehr als vier Wochen** eingelegt war, besteht die Möglichkeit schwanger zu werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie einen neuen Ring einlegen.

Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist
- **Sie haben die Anwendungshinweise für Adalina genau befolgt**
  Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie jedoch die Anwendungshinweise für Adalina genau befolgt und keine anderen Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, so ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Fahren Sie mit der Anwendung von Adalina wie gewohnt fort. Bleibt Ihre Monatsblutung jedoch zweimal hintereinander aus, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Besprechen Sie dies sofort mit Ihrem Arzt. Wenden Sie den nächsten Adalina Vaginalring erst an, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.
- **Sie haben die Anwendungshinweise für Adalina nicht befolgt**
  Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie die Anwendungshinweise für Adalina nicht befolgt haben und die zu erwartende Monatsblutung in der ersten ringfreien Zeit ausbleibt, könnte es sein, dass Sie schwanger sind. Suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie einen neuen Adalina Vaginalring einlegen.

Sie unerwartete Blutungen haben
Während der Anwendung von Adalina treten bei einigen Frauen zwischen den normalen Monatsblutungen unerwartete Blutungen aus der Scheide auf. Es könnte sein, dass Sie entsprechende Hygieneartikel anwenden müssen. Belassen Sie den Ring auf jeden Fall in der Scheide und setzen Sie

die Anwendung wie gewohnt fort. Dauern die unregelmäßigen Blutungen an, werden sie stärker oder wiederholen sich diese, so suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung verschieben wollen
Wenn Sie Adalina wie vorgeschrieben anwenden, wird Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) in der ringfreien Woche beginnen. Wenn Sie den ersten Tag der Monatsblutung ändern wollen, so verkürzen (aber niemals verlängern!) Sie die ringfreie Zeit.

Zum Beispiel: Beginnt Ihre Monatsblutung gewöhnlich an einem Freitag, so können Sie dies ab dem nächsten Monat auf den Dienstag (drei Tage früher) verschieben. Sie müssen den Ring nur drei Tage früher als gewohnt einlegen.

Wenn Sie die ringfreie Zeit sehr verkürzen (z. B. drei Tage oder weniger), so kann es sein, dass Ihre gewohnte Monatsblutung ausbleibt. Während der Anwendung des nächsten Rings können jedoch Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen.

Sie Ihre Monatsblutung verzögern wollen
Obwohl dies nicht der empfohlenen Anwendungsvorschrift entspricht, können Sie Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) verzögern, indem Sie die ringfreie Zeit auslassen und unmittelbar nach dem gebrauchten Ring einen neuen Ring einlegen. Der neue Ring kann bis zu drei Wochen in der Scheide verbleiben. Während der Anwendung des neuen Rings können Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung beginnt, entfernen Sie den Ring einfach. Halten Sie die normale einwöchige ringfreie Zeit ein und legen Sie dann einen neuen Ring ein.

Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich dazu entscheiden, Ihre Monatsblutung zu verzögern.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Adalina abbrechen wollen
Sie können die Anwendung von Adalina beenden, wann immer Sie wollen.

Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, so fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie die Anwendung von Adalina aufgrund eines Kinderwunsches beenden, so sollten Sie eine normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies hilft, den Geburtstermin zu errechnen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch diese Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, insbesondere, wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf Adalina zurückführen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Verhütungsmittel anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Verhütungsmittel siehe Abschnitt 2, „*Was sollten Sie vor der Anwendung von Adalina beachten?*“.

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der Inhaltsstoffe von Adalina sind, könnten folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten (unbekannte Häufigkeit): Angioödem und/oder Anaphylaxie (Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens und/oder

Schwierigkeiten beim Schlucken) oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen. Treten diese Anzeichen auf, so entfernen Sie Adalina und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf (siehe auch Abschnitt 2.2 *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“*.

Anwenderinnen von Adalina haben folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen
- Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Infektionen der Scheide durch Hefe-Keime (wie „Candidose“); Unbehagen in der Scheide aufgrund des Rings; Juckreiz im Genitalbereich; Ausfluss aus der Scheide
- Kopfschmerzen oder Migräne; depressive Verstimmung; verminderter Sexualtrieb
- Brustschmerzen; Schmerzen im Becken; schmerzhafte Monatsblutungen
- Akne
- Gewichtszunahme
- Der Ring fällt heraus

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen
- Sehstörungen; Schwindelgefühl
- Aufgeblähter Bauch; Erbrechen; Durchfall oder Verstopfung
- Müdigkeit, Unwohlsein oder Reizbarkeit; Stimmungsänderungen; Stimmungsschwankungen
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme)
- Blasenentzündung oder Entzündung der Harnwege
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen; verstärktes Harndranggefühl, vermehrtes Wasserlassen
- Probleme während des Geschlechtsverkehrs wie Schmerzen, Blutungen oder der Sexualpartner spürt den Ring
- Erhöhter Blutdruck
- Appetitzunahme
- Rückenschmerzen; Muskelkrämpfe; Schmerzen in den Beinen oder Armen
- Herabgesetzte Empfindung der Haut
- Brustbeschwerden oder Vergrößerung der Brüste; fibrozystische Mastopathie (Zysten in den Brüsten, die anschwellen oder schmerzhaft werden können)
- Entzündung des Gebärmutterhalses; Bildung von Polypen im Gebärmutterhals (Geschwülste im Gebärmutterhals); Ausstülpung des Gebärmutterhalses (Ektropion)
- Veränderungen des Blutungsverhaltens (es kann z. B. zu starken, langen oder irregulären Monatsblutungen kommen oder diese können gänzlich ausbleiben); Beschwerden im Beckenbereich; prämenstruelles Syndrom; Gebärmutterkrampf
- Scheidenentzündung (verursacht durch Bakterien oder Pilze); Brennen, Geruch, Schmerzen, Beschwerden oder Trockenheit in der Scheide oder den äußeren Geschlechtsteilen
- Haarausfall, Ekzeme, Juckreiz, Hautausschlag oder Hitzewallungen
- Nesselsucht

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

  Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).
- Milchige Absonderung aus der Brustdrüse

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken der Haut, vorwiegend im Gesicht)
- Penisbeschwerden beim Sexualpartner (wie Hautreizung, Hautausschlag, Juckreiz)
- der Ring kann ohne ärztliche Unterstützung nicht entfernt werden (z. B. weil der Ring an der Scheidenwand anhaftet)
- Verletzungen in der Scheide verursacht durch Ringbruch
- Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt und in der Regel gutartig ist (Meningeom)

Bei Anwenderinnen von kombinierten hormonalen Verhütungsmittel wurde über Brustkrebs und Lebertumore berichtet. Weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 2.2 *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Krebs“*.

In sehr seltenen Fällen kann der Adalina Vaginalring brechen. Weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 3.4 „*Was ist zu tun wenn ... Ihr Ring bricht“*.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Adalina aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wenn Sie bemerken, dass ein Kind mit den in Adalina enthaltenen Hormonen in Kontakt gekommen ist, so fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie dürfen Adalina nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum, „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“, nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenden Sie Adalina nicht an, wenn Sie Farbveränderungen am Ring oder irgendwelche sichtbaren Anzeichen eines Verfalls bemerken.

Entsorgen Sie den gebrauchten Ring im normalen Haushaltsabfall, vorzugsweise im wieder verschließbaren Beutel. Spülen Sie Adalina nicht die Toilette hinunter. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.“

Der wiederverschließbare Beutel mit Reißverschluss ist ausschließlich zur Entsorgung des Arzneimittels am Ende der Anwendungszeit bestimmt, nicht aber zur Lagerung im Gebrauch.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adalina enthält
- Die Wirkstoffe sind Etonogestrel und Ethinylestradiol. Jeder Ring enthält Etonogestrel (11,7 mg) und Ethinylestradiol (2,7 mg).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(ethylen-*co*-vinylacetat) (72 : 28),Poly(ethylen-*co*-vinylacetat) (91 : 9) (ein Kunststoff, der nicht vom Körper aufgenommen wird) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Tägliche Freisetzung von 0,120 mg Etonogestrel und 0,015 mg Ethinylestradiol (für 3 Wochen).

Wie Adalina aussieht und Inhalt der Packung
Adalina ist ein biegsamer, durchsichtiger, farbloser mit einem Durchmesser von 54 mm. Jeder Ring ist in einem wieder verschließbaren Folienbeutel verpackt. Der Beutel ist in einer Faltschachtel verpackt. Jede Faltschachtel enthält einen, drei oder sechs Ringe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Deutschland
Tel.: 02242 8740-0
Fax: 02242 8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Adalina 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Frankreich	ETHINYLESTRADIOL/ETONOGESTREL CCD 15 microgrammes/ 120 microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal
Italien	Evanel 0,120 mg/0,015 mg per 24 ore, dispositivo vaginale

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.