Cyclelle® 120 Mikrogramm/15 Mikrogramm 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 Kontrazeptivums 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 von Cyclelle 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.
- 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.

Ihr Arzneimittel ist unter obigem Namen erhältlich, wird in dieser Packungsbeilage jedoch als Cyclelle bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cyclelle und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyclelle beachten?
3. Wie ist Cyclelle anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyclelle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Cyclelle und wofür wird es angewendet?

Cyclelle ist ein empfängnisverhütender Vaginalring, der zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird. Jeder Ring enthält eine geringe Menge zweier weiblicher 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 Cyclelle als niedrig dosiertes hormonales Verhütungsmittel angesehen. Da Cyclelle zwei verschiedene Arten von Hormonen abgibt, spricht man von einem so genannten kombinierten hormonalen Verhütungsmittel.

Cyclelle wirkt wie eine kombinierte empfängnisverhütende Pille (die „Pille", aber anstelle eines Tag eine Pille einzunehmen, wird der Ring drei Wochen ununterbrochen angewendet. Cyclelle 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 Cyclelle beachten?

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Cyclelle darf nicht angewendet werden

Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihren Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist, 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)
- 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
- Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel")
- Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- 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 früher einmal hatten)
- 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
- Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura") leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (hatten)
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben (hatten) und die Leberfunktion noch eingeschränkt ist
- Sie eine gutartigen oder bösartigen Tumor der Leber haben (hatten)
- Sie Brustkrebs oder einen Krebs in den Geschlechtsorganen haben (hatten) oder ein entsprechender Verdacht besteht
- bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten
- 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 Cyclelle auftreten, entfernen Sie sofort den Ring und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht-hormonale Verhütungsmethode anwenden.

Cyclelle darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Anwendung von Cyclelle zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?
Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), 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 Cyclelle verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren, wenn:
- ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder hatte
- Sie Epilepsie haben (siehe Abschnitt „Anwendung von Cyclelle zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- Sie eine Lebererkrankung (z. B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z. B. Gallensteine) haben
- Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- 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.
- Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel")
- 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 Cyclelle beginnen können.
- Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- Sie Krampfadern (Varizen) haben
- folgende Symptome während einer Schwangerschaft oder der vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen erstmals bei Ihnen auftreten oder sich verschlechtern: Hörstörung, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (während der Schwangerschaft auftretender Hautausschlag mit Bläschenbildung), Sydenham-Chorea (eine Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen)
- wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Produkte, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines angeborenen (hereditären) und erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern.
- Sie Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, so genannte „Schwangerschaftsflecken", vorwiegend im Gesicht) haben (oder hatten). Wenn ja, dann sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.
- es aus medizinischen Gründen für Sie schwierig ist, Cyclelle anzuwenden; Sie haben z. B. Verstopfung, einen Gebärmuttervorfall oder Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs
- Sie häufig, dringend Wasserlassen müssen und dabei ein Brennen und/oder Schmerzen verspüren oder Ihr Ring nicht in der Scheide lokalisieren können. Diese Symptome können ein Anzeichen dafür sein, dass Cyclelle versehentlich in die Harnblase eingelegt wurde.

Blutgerinnsel

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Cyclelle 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 den Venen (sogenannte „Venenthrombose", „venöse Thromboembolie" oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „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 Cyclelle 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: - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird - Erwärmung des betroffenen Beins - 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.	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, Schweregefühle • 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 • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichts, 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 Koordinationsverlust • plötzliche, schwere oder länger anhaltende Kopfschmerze unbekannter Ursache • 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.	Schlaganfall
• 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 Kontrazeptiva 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 Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses 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 Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

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

Wenn Sie die Anwendung von Cyclelle 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 Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Cyclelle ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 6-12 von 10.000 Frauen, die ein Norelgestromin oder Etonogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Cyclelle 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 Cyclelle 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 Cyclelle 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/m²)
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, der Lunge oder einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Gerinnungsstörung.
- 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 Cyclelle mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Cyclelle 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, Cyclelle abzusetzen. Teilen Sie Ihren Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Cyclelle 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 Gerinnsel 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 Cyclelle sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Cyclelle 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, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

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

Teilen Sie Ihren Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Cyclelle 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 Kontrazeptiva, Pille), durchgeführt wurden. Sie könnten auch für Cyclelle zutreffen. Informationen über die Anwendung von empfängnisverhütenden Hormonen, die in der Scheide angewendet werden (wie Cyclelle), 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 aus dem Grund darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch öfter Tumoren 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 sollen Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren. Berichten Sie Ihren Arzt auch, wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder jemals hatte (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Bei Pillen-Anwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren 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 Cyclelle zutreffen, es wurde jedoch noch nicht bestätigt.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie Cyclelle anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depression kann schwerwiegender 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.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cyclelle bei Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht.

Anwendung von Cyclelle zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie stets den Arzt, der Ihnen Cyclelle verschreibt, welche anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie einnehmen oder anwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt, (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Cyclelle anwenden. Sie können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome für Männer) anwenden müssen und, falls ja, wie lange oder ob die Anwendung anderer Arzneimittel, die Sie benötigen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel
- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Cyclelle haben
- können zu **unwirksamen oder unregelmäßigen Blutungen** führen
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Hepatitis C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir)
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin)
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- depressiver Verstimmung (das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut [*Hypericum perforatum*])

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Cyclelle herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Cyclelle bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden. Hinweis: Verwenden Sie Cyclelle nicht zusammen mit einem Diaphragma, einer Zervixkappe oder einem Kondom für Frauen.

Cyclelle kann auch die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen)

Cyclelle darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben. Zwei Wochen nach der Beendigung der Behandlung kann mit Cyclelle wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Cyclelle darf nicht angewendet werden".

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Während der Anwendung von Cyclelle können Sie Tampons verwenden. Legen Sie zuerst Cyclelle ein, bevor Sie einen Tampon einführen.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Tampon entfernen, und achten Sie darauf, dass der Ring 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 Gebrauch von Spermiziden oder Mitteln gegen Pilzinfektionen zur Anwendung in der Scheide beeinträchtigt nicht die empfängnisverhütende Wirkung von Cyclelle.

Labortests

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Anwendung von Cyclelle beenden wollen, weil Sie schwanger werden möchten, beachten Sie bitte die Informationen im Abschnitt 3, „Wenn Sie die Anwendung von Cyclelle beenden wollen".
Die Anwendung von Cyclelle während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit Cyclelle anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Cyclelle Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3 Wie ist Cyclelle anzuwenden?

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

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

Wie wird Cyclelle eingelegt und entfernt

1. Bevor Sie den Ring einlegen, überprüfen Sie das Verfallsdatum (siehe Abschnitt 5, „Wie ist Cyclelle aufzubewahren?").
2. Waschen Sie sich Ihre Hände, bevor Sie den Ring einlegen oder entfernen.
3. Wählen Sie für die Einlage die für Sie bequemste Haltung, wie ein angewinkeltes Bein, hockend oder liegend.
4. Nehmen Sie Cyclelle aus dem Beutel. Heben Sie den Beutel für die spätere Verwendung auf.
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 Cyclelle richtig eingelegt wurde, sollten Sie nichts spüren. Haben Sie das Gefühl, dass Cyclelle nicht richtig liegt, so schieben Sie den Ring behutsam 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 Cyclelle 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 Haushaltsmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie Cyclelle nicht über die Toilette.

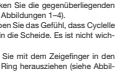
Abbildung 1
Nehmen Sie Cyclelle aus dem Beutel

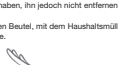
Abbildung 2
Drücken Sie den Ring zusammen

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

Abbildung 4A

Abbildung 4B

Abbildung 4C

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

Abbildung 5
Cyclelle kann durch Einhaken des Zeigefingers oder Fassen mit dem Zeige- und Mittelfinger aus der Scheide entfernt werden.

Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause

1. Mit Beginn der Einlage muss der Vaginalring 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. Zum Beispiel: Sie haben Cyclelle an einem Mittwoch ungefähr um 22:00 Uhr eingelegt. Dann sollten Sie Cyclelle 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 Cyclelle 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.

Wenn der neue Ring mehr als drei Stunden zu spät eingelegt wird, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt „Was ist zu tun, wenn Sie vergessen haben, nach der ringfreien Zeit einen neuen Ring einzulegen".

Wenn Sie die oben beschriebenen Anweisungen befolgen, werden Sie Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr zur gleichen Zeit bekommen.

Wann wird der erste Ring eingelegt

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel angewendet haben*
  Legen Sie den ersten Ring am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am ersten Tag der Monatsblutung) ein. Cyclelle beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine anderen Verhütungsmethoden anwenden.
  Sie können Cyclelle auch an den Tagen 2–5 Ihres Monatszyklus einlegen. Allerdings sollten Sie dann während der ersten sieben Tage der Cyclelle-Anwendung zusätzlich ein anderes Verhütungsmittel (wie ein Kondom) anwenden, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben. Dies gilt jedoch nur, wenn Sie Cyclelle zum ersten Mal anwenden.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine kombinierte Pille eingenommen haben*
  Legen Sie Cyclelle spätestens am ersten Tag nach der tablettenfreien Zeit Ihrer Pille ein. Enthält Ihre Pillenpackung auch Tabletten ohne Wirkstoff, legen Sie Cyclelle spätestens am ersten Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen 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 Cyclelle beginnen.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat ein Verhütungspflaster angewendet haben*
  Legen Sie Cyclelle 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 Cyclelle 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 Cyclelle einlegen. Benutzen Sie aber während der ersten sieben Tage der Anwendung des Rings zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine Hormonspritze, ein Implantat oder eine hormonhaltige Spirale (ein IUD – intrauterines Gestagen-Freisetzungssystem) angewendet haben*
  Legen Sie Cyclelle an dem Tag ein, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder die hormonhaltige Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber während der ersten sieben Tage der Anwendung des Rings zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.
- *Nach einer Geburt*
  Nach einer Geburt wird Ihnen Ihr Arzt raten, dass Sie Ihre erste normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie mit der Anwendung von Cyclelle beginnen. Manchmal ist es auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten. Wenn Sie stillen und Cyclelle anwenden wollen, sollten Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*
  Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

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

Wenn der Ring weniger als drei Stunden außerhalb der Scheide war, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht beeinträchtigt. Spülen Sie den Ring mit kühlem bis lauwarmem (nicht heißem) Wasser ab und legen Sie ihn wieder ein. Wenn der Ring mehr als drei Stunden außerhalb der Scheide war, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Siehe Hinweise im Abschnitt „Was ist zu tun, wenn ... Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war".

Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war
Innerhalb der Scheide setzt Cyclelle langsam Hormone in den Körper frei, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Wenn der Ring länger als drei Stunden außerhalb der Scheide war, kann er Sie möglicherweise nicht mehr vor einer Schwangerschaft schützen. Deshalb darf der Ring innerhalb von 24 Stunden niemals länger als drei Stunden außerhalb der Scheide sein.

- *Wenn* der Ring **weniger als drei Stunden** außerhalb der Scheide war, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht beeinträchtigt. Sie sollten den Ring so rasch wie möglich, jedoch spätestens innerhalb von drei Stunden wieder einlegen.
- *Wenn* der Ring **während der ersten sieben Anwendungswoche mehr als drei Stunden** außerhalb der Scheide war oder Sie dies vermuten, könnte die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. 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. Befinden Sie sich in der ersten Anwendungswoche und Sie hatten während der vorangegangenen sieben Tage Geschlechtsverkehr, könnten Sie schwanger geworden sein. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
- *Wenn* der Ring **während der dritten Anwendungswoche mehr als drei Stunden** außerhalb der Scheide war oder Sie dies vermuten, könnte die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. 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 Cyclelle in den vorangegangenen sieben Tagen ununterbrochen angewendet hatten.
- *Wenn* Cyclelle für eine unbekannte Zeit außerhalb der Vagina war, sind Sie möglicherweise nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt. Machen Sie einen Schwangerschaftstest und konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie einen neuen Ring einlegen.

Ihr Ring bricht
Sehr selten kann Cyclelle brechen. Im Zusammenhang mit einem Ringbruch wurde über Verletzungen in der Scheide berichtet. Wenn Sie bemerken, dass Cyclelle gebrochen ist, so verwenden Sie diesen Ring nicht weiter, sondern beginnen Sie so bald wie 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 Cyclelle 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 in die Scheide ein. Benützen Sie zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom für Männer), 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 3 bis **4 Wochen** eingelegt war, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht beeinträchtigt. Fahren Sie mit einer ringfreien Woche fort und setzen Sie dann einen neuen Ring ein.
- Wenn Ihr Ring **mehr als 4 Wochen** eingelegt war, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie einen neuen Ring einlegen.

Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist

- **Sie haben die Anwendungshinweise für Cyclelle genau befolgt**
  Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie jedoch die Anwendungshinweise für Cyclelle genau befolgt und keine anderen Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, so ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Fahren Sie mit der Anwendung von Cyclelle 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 Ring erst an, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.
- **Sie haben die Anwendungshinweise für Cyclelle nicht befolgt**
  Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie die Anwendungshinweise für Cyclelle 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 Ring einlegen.

Sie unerwartete Blutungen haben
Während der Anwendung von Cyclelle 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 Cyclelle wie vorgeschrieben anwenden, wird Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) 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. 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.

Wenn Sie die Anwendung von Cyclelle beenden wollen
Sie können die Anwendung von Cyclelle, wann immer Sie wollen, beenden.

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

Wenn Sie die Anwendung von Cyclelle 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf Cyclelle zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva 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 Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyclelle beachten?".

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome (Häufigkeit unbekannt) eines Angioödems auftritt: Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen"). Treten diese Anzeichen auf, so entfernen Sie Cyclelle und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Anwenderinnen eines Etonogestrel/Ethinylestradiol-haltigen Rings haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen

- Bauschmerzen, Übelkeit
- Infektionen der Scheide durch Hefe-Keime (wie „Soor"); 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 wird ausgestoßen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen

- Sehstörungen; Schwindel
- aufgeblähter Bauch; Erbrechen; Durchfall oder Verstopfung
- Müdigkeit, Unwohlsein, 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
- Blutdruckerhöhung
- Ausschlag
- Rückenschmerzen; Muskelkrämpfe; Schmerzen in den Beinen oder Armen
- herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut
- Brustschmerzen 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 Blutgerinnsels (Blutplättchen) kann z. B. zu starken, langen oder unregulären 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. VTE)
  - 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).
- Absonderung aus der Brustdrüse

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken in 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)
- vaginale Verletzung auf Grund eines gebrochenen Rings.

Bei Anwenderinnen von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva wurde über Brustkrebs und Lebertumoren berichtet. Weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Krebs".

In sehr seltenen Fällen kann Cyclelle brechen. Weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 3, „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: https://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 Cyclelle aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Wenn Sie bemerken, dass ein Kind mit den in Cyclelle enthaltenen Hormonen in Kontakt gekommen ist, so fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Cyclelle sollte spätestens 1 Monat vor Ablauf des Verfallsdatums eingelegt werden, welches auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenden Sie Cyclelle nicht an, wenn Sie Farbveränderungen oder sichtbare Anzeichen einer Beschädigung bemerken.

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die Umwelt darstellen. Nach dem Entfernen sollte Cyclelle in der wiederverschließbaren Beutel zurückgegeben werden. Der verschlossene Beutel sollte entsprechend den nationalen Anforderungen mit dem normalen Hausmüll entsorgt oder zur korrekten Entsorgung in die Apotheke zurückgebracht werden.

Spülen Sie Cyclelle nicht in der Toilette hinunter. Entsorgen Sie, wie andere Arzneimittel auch, ungebrauchte oder verfallene Ringe nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie ungebrauchte Ringe zu entsorgen sind, die nicht mehr benötigt werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cyclelle enthält
Die Wirkstoffe sind: Etonogestrel und Ethinylestradiol
Cyclelle enthält 11,0 mg Etonogestrel und 3,474 mg Ethinylestradiol. Der Ring setzt über einen Zeitraum von 3 Wochen über 24 Stunden im Durchschnitt 120 Mikrogramm Etonogestrel und 15 Mikrogramm Ethinylestradiol frei.

Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(ethylen-co-vinylacetat) (72:28) (28 % Vinylacetat) und Polyurethan (ein Kunststoff, der nicht vom Körper aufgenommen wird).

Wie Cyclelle aussieht und Inhalt der Packung
Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem

Cyclelle ist ein biegsamer, durchsichtiger, farbloser bis fast farbloser Ring, mit einem Außendurchmesser von 54 mm und einem Querschnittsdurchmesser von 4 mm.
Jeder Ring ist in einem Aluminiumbeutel verpackt. Der Beutel ist zusammen mit dieser Packungsbeilage und Aufklebern für Ihren Kalender in einer Faltschachtel verpackt. Die Aufkleber helfen Ihnen daran zu denken, wann Sie den Ring einlegen und entfernen müssen.

Jede Faltschachtel enthält 1, 3 oder 6 Ring(e).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Laboratorios León Farma S.A
C/ La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Spanien

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

Österreich:	Solvetta Vaginalring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden - vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Deutschland:	Cyclelle
Italien:	Solvetta
Niederlande:	Etonogestrel / Ethinylestradiol Sandoz 0.120 mg /0.015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50110270_917124-01