

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen



VeRi-Aristo® 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem

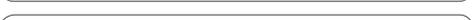
Etonogestrel/Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos von Blutgerinnseln 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 VeRi-Aristo® 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.



Was in dieser Packungsbeilage steht:

- Was ist VeRi-Aristo® und wofür wird es angewendet?**
- Was sollten Sie vor der Anwendung von VeRi-Aristo® beachten?**
 - Wann VeRi-Aristo® nicht angewendet werden darf
 - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Blutgerinnsel

Krebs
 - Kinder und Jugendliche
 - Anwendung von VeRi-Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Labortests
 - Schwangerschaft und Stillzeit
 - Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
 - Schwangerschaft und Stillzeit
 - Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
- Wie ist VeRi-Aristo® anzuwenden?**
 - Wie wird VeRi-Aristo® eingelegt und entfernt?
 - Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause
 - Wann wird der erste Ring eingelegt?
 - 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

- Wenn Sie die Anwendung von VeRi-Aristo® beenden wollen
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist VeRi-Aristo® aufzubewahren?**
- Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was VeRi-Aristo® enthält

Wie VeRi-Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer

1. Was ist VeRi-Aristo® und wofür wird es angewendet?

VeRi-Aristo® 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 VeRi-Aristo® als niedrig dosiertes hormonales Verhütungsmittel angesehen. Da VeRi-Aristo® zwei verschiedene Arten von Hormonen abgibt, spricht man von einem so genannten kombinierten hormonalen Verhütungsmittel.

VeRi-Aristo® wirkt wie eine kombinierte empfängnisverhütende Pille (die „Pille“), aber anstelle jeden Tag eine Pille einzunehmen, wird der Ring drei Wochen ununterbrochen angewendet. VeRi-Aristo® 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 VeRi-Aristo® beachten? Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von VeRi-Aristo® 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 VeRi-Aristo® abbrechen müssen oder in denen VeRi-Aristo® weniger zuverlässig sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonale Verhütungsmethoden wie ein Kondom oder eine andere Barriere­methode anwenden. Verwenden Sie **nicht** die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da VeRi-Aristo® die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutter­schleims beeinflusst.

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

2.1 Wann VeRi-Aristo® nicht angewendet werden darf

VeRi-Aristo® 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,
- 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 früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko eines Blutgerinnsels 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 Bauchspeicheldrüs­entzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (hatten);
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (hatten) und die Leberfunktion ist noch eingeschränkt;
- 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 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 VeRi-Aristo® auftreten, entfernen Sie sofort den Ring und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht hormonale Verhütungsmethode anwenden.

VeRi-Aristo® darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt 2.4 „Anwendung von VeRi-Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

2.2 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), 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 VeRi-Aristo® verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder hatte;
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe Abschnitt 2.4 „Anwendung von VeRi-Aristo® 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 erythematoses (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 einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko eines Blutgerinnsels erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von VeRi-Aristo® 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: Hörstörung, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (während der Schwangerschaft auftretender Hautausschlag mit Bläschenbildung), Sydenham-Chorea (eine Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen), angeborenes Angioödem (suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen);
- wenn 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;
- wenn es aus medizinischen Gründen für Sie schwierig ist, VeRi-Aristo® anzuwenden: Sie haben z. B. Verstopfung, einen Gebärmuttervorfall oder Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie VeRi-Aristo® ist Ihr Risiko der 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 Aushellung 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 VeRi-Aristo® gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

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: <ul style="list-style-type: none">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; <ul style="list-style-type: none">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; 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. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können. | Lungenembolie |
| Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none">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; <ul style="list-style-type: none">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; <ul style="list-style-type: none">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; 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 <ul style="list-style-type: none">starke Magenschmerzen (akutes Abdomen). | Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen |

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko eines Blutgerinnsels 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 der Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko der 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 VeRi-Aristo® beenden, kehrt das Risiko eines Blutgerinnsels in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko der Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen VTE-Risiko und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko eines Blutgerinnsels in Bein oder Lunge (TVT oder LE) unter VeRi-Aristo® 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 bis 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 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Norelgestromin oder Etonogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie VeRi-Aristo® anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko der Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko eines Blutgerinnsels in einer Vene erhöhen“).

| | |
|---|---|
| | Risiko der 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 VeRi-Aristo® anwenden | Ungefähr 6-12 von 10.000 Frauen |

Faktoren, die das Risiko eines Blutgerinnsels in einer Vene erhöhen

Das Risiko eines Blutgerinnsels unter VeRi-Aristo® 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, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- 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 VeRi-Aristo® mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von VeRi-Aristo® 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 der Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko eines Blutgerinnsels 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, VeRi-Aristo® abzusetzen.

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

BLUTGERINNSSEL 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 eines Blutgerinnsels in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig, zu beachten, dass das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls aufgrund der Anwendung von VeRi-Aristo® sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie VeRi-Aristo® 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 eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls 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 Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von VeRi-Aristo® 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 VeRi-Aristo® zutreffen. Informationen über die Anwendung von empfängnisverhütenden Hormonen, die in der Scheide angewendet werden (wie in VeRi-Aristo®), 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. Es könnte zum Beispiel 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 VeRi-Aristo® zutreffen, es wurde jedoch noch nicht bestätigt.

2.3 Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von VeRi-Aristo® bei Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht.

2.4 Anwendung von VeRi-Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie stets Ihren Arzt, der Ihnen VeRi-Aristo® verordnet, welche anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie bereits einnehmen oder anwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt, bzw. Ihren Apotheker, dass Sie VeRi-Aristo® anwenden. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden müssen und, falls ja, wie lange oder ob eines der weiteren eingenommenen Arzneimittel gewechselt werden muss.

Einige Arzneimittel

- können den Gehalt im Blut von VeRi-Aristo® beeinflussen
- können die empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen
- können unerwartete Blutungen verursachen.

Hierzu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramam, Felbamal);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Hepatitis C Virusinfektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir);
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Crisefo­lulin)
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
- depressiven Verstimmungen (Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Produkte einnehmen, welche die Wirksamkeit von VeRi-Aristo® herabsetzen, sollten Sie zusätzlich eine Barriere­methode anwenden. Da VeRi-Aristo® durch andere Arzneimittel bis zu 28 Tage nach letzter Einnahme des Arzneimittels beeinflusst werden kann, ist es notwendig eine zusätzliche Barriere­methode für diesen Zeitraum zu verwenden.

Achtung: VeRi-Aristo® nicht mit einem Frauenkondom verwenden.

VeRi-Aristo® kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, wie z. B.
- Arzneimittel die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (kann zu einer erhöhten Anzahl an Krampfanfällen führen)

VeRi-Aristo® darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktions­bluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit VeRi-Aristo® wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt 2.1 „VeRi-Aristo® darf nicht angewendet werden“.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Während der Anwendung von VeRi-Aristo® können Sie Tampons verwenden. Legen Sie zuerst VeRi-Aristo® 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 VeRi-Aristo®.

Labortests

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

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

VeRi-Aristo® darf nicht angewendet werden, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, angewendet werden. Wenn Sie während der Anwendung von VeRi-Aristo® schwanger werden, sollten Sie den Ring entfernen und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung von VeRi-Aristo® beenden wollen, weil Sie schwanger werden möchten, beachten Sie bitte die Informationen im Abschnitt 3.5 „*Wenn Sie die Anwendung von VeRi-Aristo® beenden wollen*“. Die Anwendung von VeRi-Aristo® während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit VeRi-Aristo® anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass VeRi-Aristo® Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

