



HORMONFREIES EMPFÄNGNISVERHÜTENDES INTRAUTERINPESSAR (SPIRALE)

PATIENTINNENINFORMATION

1 Zusammensetzung

Goldlily[®]-IUPs sind hormonfreie, empfängnisverhütende Intrauterinpessare (allgemein gebräuchliche Bezeichnung: Spirale, Fachbegriff: Intrauterinpessar, IUD) und bieten neben der bekannten Fremdkörperreaktion einen zusätzlichen, elektrochemischen (mikrogalvanischen) Schutz vor einer ungewollten Schwangerschaft. Diese Spiralen zählen zu den zuverlässigsten ihrer Art. Die Verhütungssicherheit ist mit der der hormonellen Verhütung vergleichbar. Die **Goldlily**[®]-Spiralen bestehen aus einem Polyethylenrahmen mit lilienförmigem Querschnitt. Metalllegierungen aus reinem Gold und Kupfer sind spiralförmig um den Rahmen gewickelt.

2 Eigenschaften

Der Polyethylenrahmen mit dem lilienförmigen Querschnitt passt sich nach dem Einlegen sanft in die Gebärmutter ein. Die Wirkung setzt nach ca. 4-5 Tagen ein.

Goldlily[®] schützt Sie bis zu sieben Jahre vor einer ungewollten Schwangerschaft. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann die **Goldlily**[®]-Spirale in der für Sie am besten passenden Größe leicht unter den erhältlichen Größen Standard, Short und Mini auswählen.

Im aktiven Element der **Goldlily**[®]-Spirale fügen die Edelmetallkomponenten die Kupferatomgruppen harmonisch zusammen. Deshalb wird die hier verwendete Legierung nicht brüchig, wie es bei den traditionellen Spiralen aus reinem Kupfer geschehen kann. Die Wirkung ist gleich bleibend intensiv und stetig.

Die **Goldlily**[®]-Spirale lässt sich problemlos wieder entfernen. Nach dem Entfernen der Spirale ist eine Schwangerschaft sofort wieder möglich.

Entsprechend dem neuesten Kenntnisstand beruht die Wirkung der Spirale auf folgenden Mechanismen: Durch den mikrogalvanischen Effekt werden die Spermien in ihrer Beweglichkeit und Orientierung behindert, sodass die Befruchtung ausbleibt. Zudem wird gleichzeitig verhindert, dass sich ein befruchtetes Ei in der Gebärmutter einnistet.

3 Kontraindikationen

Die Spirale darf in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Erwiesene oder vermutete Schwangerschaft
- Extrauterine Schwangerschaft in der Vorgeschichte
- Bösartige Erkrankungen an Genitalorganen
- Azyklische Blutungen in der Gebärmutter oder vaginale Blutungen unbekanntes Ursprungs
- Entzündliche Erkrankung der Genitalorgane in den letzten 12 Monaten (insbesondere bakterielle Vaginitis, wiederholte Herpes-Infektion) und Hepatitis B
- Erhebliche Fehlbildungen der Gebärmutter (angeboren oder erworben)
- Überempfindlichkeit gegen Kupfer oder Gold
- Septischer Abortus in den letzten drei Monaten, entzündliche Erkrankungen der Genitalorgane

Die Verwendung der **Goldlily®**-Spirale ist in folgenden Fällen sorgfältig abzuwägen:

- Herzklappenerkrankungen
- Anämie
- Kreislaufstörungen
- Behandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (Nichtsteroidale Antiphlogistika, Kortikoide)
- Wilson-Krankheit (Kupfer-Stoffwechselerkrankung)
- Häufiger Wechsel der Sexualpartner

4 Mögliche Nebenwirkungen

Der erste Menstruationszyklus nach dem Einsetzen unterscheidet sich in der Regel von den vorhergehenden Zyklen. Die Monatsblutungen können stärker sein und es können Zwischenblutungen und Beckenkrämpfe auftreten. Diese Symptome sind vorübergehend. Sie können während der Monatsblutung oder zwischen zwei Monatsblutungen auftreten. Später – nach 3-4 Zyklen – sollte die Monatsblutung wieder genau so verlaufen wie vor dem Einsetzen der Spirale. Sollten Sie beim Geschlechtsverkehr Schmerzen haben, treten vaginaler Ausfluss oder Unterbauchschmerzen auf, suchen Sie bitte Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt auf.

Wenn Ihre Monatsblutung verspätet ist, suchen Sie bitte Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt auf, denn trotz der Spirale kann es zu einer normalen oder extrauterinen Schwangerschaft kommen.

Wenn die Spirale abgestoßen wird, besteht kein Empfängnischutz mehr. Suchen Sie in diesem Fall bitte sofort Ihren Frauenarzt/ Ihre Frauenärztin auf.

5 Einsetzen und Entfernen

Bevor die Spirale eingesetzt wird, müssen Sie über die Wirkungsweise der **Goldlily**[®]-Spirale und die Risiken und Nebenwirkungen von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt aufgeklärt werden. Vor der Einlage sollte eine gynäkologische Untersuchung mit Ultraschall und ein Zervixtest erfolgen. Dabei sollten Schwangerschaft, entzündliche Beckenerkrankungen und durch Geschlechtsverkehr übertragbare Krankheiten ausgeschlossen werden.

Bitte lesen Sie sorgfältig die Packungsbeilage und füllen Sie die Patientinnenkarte zusammen mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt aus. Suchen Sie 6-12 Wochen nach dem Einsetzen Ihre Ärztin/Ihren Arzt zu einer Kontrolluntersuchung auf. Die anschließenden Kontrolluntersuchungen erfolgen jährlich, es sei denn, häufigere Kontrollen sind medizinisch angezeigt.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie den korrekten Sitz der Spirale über die Fäden in der Vagina überprüfen können. Überprüfen Sie die Fäden regelmäßig, um sicherzustellen, dass die Spirale richtig sitzt.

Die beste Zeit für das Einlegen einer Spirale ist der Zeitpunkt der Monatsblutung oder kurz danach. Wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden kann, kann die Spirale an jedem beliebigen Tag des Zyklus eingelegt werden. Die Spirale wird mit einem dünnen Einführungsrohrchen in die Gebärmutter eingesetzt. Da das Einführungsrohrchen zusammen mit der **Goldlily**[®]-Spirale sehr klein ist, muss der Gebärmutterhals in der Regel nicht aufgeweitet werden.

Die Spirale kann auch 10-15 Minuten nach einem Abortus oder einer Entbindung eingesetzt werden, aber in diesem Fall ist das Abstoßungs- oder Perforationsrisiko extrem erhöht. Ansonsten kann die Spirale nach 6 Wochen eingelegt werden.

Es gibt keine Kontraindikationen gegen die Anwendung der Spirale in der Stillzeit.

Goldlily[®]-Spiralen werden durch vorsichtiges Ziehen an den Fäden entfernt. Wenn die Fäden nicht sichtbar sind und die Spirale sich in der Gebärmutter befindet, sollte die Entfernung auf den nächsten Zyklus verschoben werden. Die Fäden werden in der Regel während der Monatsblutung sichtbar. Wenn die Fäden dann noch immer nicht zu sehen sind, muss die Spirale mit einer dünnen Zange (Tenaculum) entfernt werden.

Wenn Sie erneuten Empfängnischutz durch eine Spirale möchten, ist dies auch die beste Zeit zum Einlegen der nächsten Spirale. Beim Einsetzen und Entfernen kann es zu leichten Schmerzen kommen. Bei Patientinnen mit Kreislaufproblemen kann dieser Eingriff zum Kollaps führen und bei Patientinnen mit Epilepsie kann er einen Anfall auslösen.

6 Wechselwirkungen

Nach dem derzeitigen Kenntnisstand ist eine Verringerung der empfängnisverhütenden Wirkung von **Goldlily**[®]-Spiralen durch Arzneimittel äußerst unwahrscheinlich. Es gibt jedoch Berichte über verringerte Wirksamkeit bei langfristiger Anwendung von Nichtsteroidalen Entzündungshemmern (wie z.B. Acetylsalicylsäure) und Kortikoiden. Der Empfängnischutz scheint nicht verringert zu sein, wenn zur Behandlung einer Dysmenorrhoe über kurze Zeit entzündungshemmende Medikamente verabreicht werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Medikamente handelt.

7 Nebenwirkungen

In sehr seltenen Fällen kann es nach dem Einsetzen einer Spirale zu Schmerzen oder Schwindel kommen. Wenn diese Symptome im Ruhezustand nicht innerhalb von einer halben Stunde aufhören, suchen Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt auf, um die Lage der Spirale überprüfen zu lassen. Bei Bedarf muss die Spirale entfernt werden. Eine Spirale kann allergische Symptome hervorrufen (Allergie gegen Gold oder Kupfer).

Bewahren Sie bitte die Patientenkarte gut auf und lesen Sie sorgfältig die Beschreibung.
Die sterile Spirale ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; sie darf nicht wiederverwendet werden.

Stand: 01.05.2010

Hersteller:
Gedeon Richter Pharma GmbH
Mergenthalerallee 15-21, D-65760 Eschborn

Vertrieb:
Dr. Schittenhelm Pharma GmbH & Co. KG
Postanschrift:
Goethestr. 17
D-90409 Nürnberg
Tel.: +49 911 36670150
Fax: +49 911 93783965
www.schittenhelm-pharma.de
www.goldlily.de
Email: sercive@schittenhelm-pharma.de