

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NuvaRing® – Vaginalring

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Lesen Sie die Packungsbeilage auch regelmäßig durch, wenn Sie NuvaRing bereits verwenden. Das ist wichtig, da sich die Informationen ändern können.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

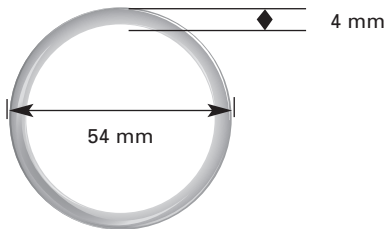
1. Was ist NuvaRing und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von NuvaRing beachten?
 - 2.1 Wann dürfen Sie NuvaRing nicht anwenden
 - 2.2 Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von NuvaRing notwendig
3. Wie ist NuvaRing anzuwenden?
 - 3.1 Wann und wie wird NuvaRing angewendet
 - 3.2 Wie wird NuvaRing eingeführt und entfernt
 - 3.3 Drei Wochen mit, eine Woche ohne Ring
 - 3.4 Wann wird der erste Ring eingeführt
 - 3.5 Überdosierung

- 3.6 Was ist zu tun, wenn NuvaRing unabsichtlich aus der Scheide ausgestoßen wurde
- 3.7 Was ist zu tun, wenn NuvaRing zeitweise außerhalb der Scheide war
- 3.8 Was ist zu tun, wenn der Ring bricht
- 3.9 Was ist zu tun, wenn Sie vergessen haben, nach der ringfreien Pause einen neuen Ring einzuführen
- 3.10 Was ist zu tun, wenn Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen
- 3.11 Was ist zu tun, wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist
- 3.12 Was ist zu tun, wenn Sie unerwartete Blutungen haben
- 3.13 Was ist zu tun, wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern wollen
- 3.14 Was ist zu tun, wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen
- 3.15 Was ist zu tun, wenn Sie die Anwendung von NuvaRing beenden wollen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NuvaRing aufzubewahren?
6. Weitere Informationen
 - 6.1 Was NuvaRing enthält
 - 6.2 Wie NuvaRing aussieht und Inhalt der Packung
 - 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
 - 6.4 Letzte Überarbeitung dieser Packungsbeilage

1. WAS IST NUVARING UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

NuvaRing ist ein empfängnisverhütender Vaginalring zur Verhütung einer Schwangerschaft. Jeder Ring enthält in geringen Mengen zwei weibliche Sexualhormone, Etonogestrel und Ethinylestradiol. Der Ring gibt diese Hormone langsam in den Blutkreislauf ab. Wegen der geringen Menge an Hormonen, die abgegeben werden, gilt NuvaRing als niedrigdosiertes hormonelles Verhü-

tungsmittel. Da NuvaRing zwei verschiedene Hormone abgibt, gilt er als kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel.



NuvaRing wirkt wie eine kombinierte empfängnisverhütende Pille („die Pille“), aber statt der täglichen Pilleneinnahme wird der Ring drei Wochen ununterbrochen angewendet. NuvaRing setzt zwei weibliche Sexualhormone frei, die das Freisetzen einer Eizelle aus den Eierstöcken verhindern. Wenn keine Eizelle freigesetzt wird, können Sie nicht schwanger werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NUVARING BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Anwendung von NuvaRing abbrechen müssen oder die Verlässlichkeit von NuvaRing beeinträchtigt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht hormonelle Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode, verwenden. Verwenden Sie **nicht** die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da NuvaRing die monatlichen Veränderungen der Basaltemperatur und des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt NuvaRing nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

2.1 Wann dürfen Sie NuvaRing nicht anwenden

Unter bestimmten, unten aufgezählten Voraussetzungen dürfen Sie NuvaRing nicht anwenden. Sollte einer der unten genannten Umstände auf Sie zutreffen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie NuvaRing anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zu einer anderen (nicht hormonellen) Verhütungsmethode raten.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Blutgefäß der Beine, Lunge (Embolie) oder einem anderen Organ haben oder hatten.
- Wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten oder erste Anzeichen für einen Herzinfarkt (wie z. B. Angina pectoris oder starke Schmerzen im Brustkorb) oder für einen Schlaganfall (wie z. B. transitorische ischämische Attacke (TIA) oder leichter Schlaganfall ohne bleibende Schäden) spüren oder jemals gespürt haben.
- Wenn Sie eine Krankheit haben, welche die Blutgerinnung beeinflusst, wie z. B. Protein C-Mangel.

- Wenn Sie eine so genannte „Migräne mit Aura“ haben oder hatten.
- Wenn Sie an Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen leiden.
- Wenn bei Ihnen ein schwerer Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für das Entstehen einer Thrombose vorliegen. Dies kann auch ein Grund dafür sein, dass Sie NuvaRing nicht verwenden können (siehe auch Abschnitt 2.2.1 „NuvaRing und Thrombose“).
- Wenn Sie Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben oder hatten.
- Wenn Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben oder hatten und die Leber noch nicht normal funktioniert.
- Wenn Sie einen gutartigen oder bösartigen Lebertumor haben oder hatten.
- Wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben oder hatten bzw. der Verdacht darauf besteht.
- Wenn Sie aus nicht abgeklärten Gründen aus der Scheide bluten.
- Wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Etonogestrel bzw. einen der sonstigen Bestandteile von NuvaRing sind.

Sollte eine der oben angeführten Erkrankungen erstmals auftreten, während Sie NuvaRing anwenden, brechen Sie die Anwendung sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. In der Zwischenzeit sollten Sie eine nicht hormonelle Verhütungsmethode anwenden.

2.2 Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von NuvaRing notwendig

Wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt unbedingt vor Beginn der Anwendung. Auch wenn einer dieser Zustände erstmals auftritt oder sich während der Anwendung von NuvaRing verschlechtert, müssen Sie Ihren Arzt verständigen. Ihr Arzt kann Ihnen die Art des Risikos erklären.

- Eine nahe Verwandte hat oder hatte Brustkrebs.
- Sie haben Epilepsie (siehe Abschnitt 2.2.3 „NuvaRing und die Anwendung mit anderen Arzneimitteln“).

- Sie haben eine Erkrankung der Leber (z. B. Gelbsucht) oder der Gallenblase (z. B. Gallensteine).
- Sie haben Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische Entzündung des Darms).
- Sie haben SLE (systemischer Lupus erythematoses, eine Erkrankung mit Auswirkung auf das natürliche Abwehrsystem).
- Sie haben HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom, eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems, die zu Nierenversagen führt).
- Umstände, die während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Sexualhormonen erstmals aufgetreten oder schlimmer geworden sind, z. B. Hörverlust, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (während der Schwangerschaft auftretender Hautausschlag mit Bläschenbildung), Sydenham-Chorea (Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen).
- Sie haben oder hatten Chloasma (gelblich-braune Verfärbungen der Haut, so genannte „Schwangerschaftsflecken“, vor allem im Gesicht); wenn ja, ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden.
- Medizinische Umstände, die es schwierig machen, NuvaRing anzuwenden, z. B. wenn Sie an Verstopfung oder an einem Gebärmuttervorfall leiden oder wenn Sie Schmerzen beim Geschlechtsverkehr haben.

2.2.1 NuvaRing und Thrombose

Eine venöse Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das eine Vene in den Beinen, der Lunge (Lungenembolie) oder anderen Organen verstopfen kann.

Das Risiko einer venösen Thrombose ist bei Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva, einschließlich NuvaRing, höher als bei Nichtanwendung, aber nicht so hoch wie in der Schwangerschaft. Es ist noch nicht bekannt, wie NuvaRing das Thromboserisiko im Vergleich zur Pille beeinflusst.

Das Risiko für das Auftreten einer venösen Thrombose bei Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva steigt:

- Mit zunehmendem Alter.
- Wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jüngeren Jahren ein Blutgerinnsel (Thrombose) in den Beinen, der Lunge oder in einem anderen Organ hatte.
- Wenn Sie Übergewicht haben.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit nicht gehen können oder ein Bein in Gips haben. In diesem Fall ist es wichtig Ihren Arzt zu informieren, dass Sie NuvaRing anwenden, da möglicherweise die Anwendung abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, einige Wochen vor der Operation oder während der Zeit der Bettlägerigkeit auf die Anwendung Ihrer hormonellen Verhütung zu verzichten. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, ab wann Sie NuvaRing wieder anwenden können, sobald Sie wieder mobil sind.

Die Anwendung kombinierter hormoneller Verhütungsmittel wurde auch mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer arteriellen Thrombose (Verstopfung einer Arterie), z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) in Verbindung gebracht.

Das Risiko für das Auftreten einer arteriellen Thrombose bei Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva steigt:

- Mit zunehmendem Alter.
- **Wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonelles Verhütungsmittel wie NuvaRing anwenden, sollten Sie unbedingt aufhören zu rauchen, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- Wenn Sie Übergewicht haben.
- Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben. Falls Ihr Blutdruck während der Anwendung von NuvaRing ansteigt, wird Ihnen möglicherweise ein Abbruch der Anwendung empfohlen.

- Wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jüngeren Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte.
- Wenn Sie hohe Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyceride).
- Wenn Sie zuckerkrank sind.
- Wenn Sie Migräne haben.
- Wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen).

Nach einer Thrombose kommt es nicht immer zur vollständigen Genesung. In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende, bleibende Störungen auftreten oder die Thrombose kann sogar tödlich sein.

Entfernen Sie NuvaRing und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, wie z. B.

- Starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Bein.
- Starke Schmerzen im Brustkorb, die in den linken Arm ausstrahlen können.
- Plötzliche Atemnot.
- Plötzlicher Husten unklarer Ursache.
- Ungewöhnliche, starke oder lang andauernde Kopfschmerzen oder Verschlechterung von Migräne.
- Teilweiser oder vollständiger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern.
- Sprechschwierigkeiten oder –unfähigkeit.
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfälle.
- Schwäche-, Fremd- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil.

2.2.2 NuvaRing und Krebs

Folgende Informationen wurden aus Studien mit kombinierten oralen Verhütungsmitteln gewonnen und gelten wahrscheinlich auch für NuvaRing. Informationen zur vaginalen Anwendung empfängnisverhütender Hormone (wie bei NuvaRing) stehen nicht zur Verfügung.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Pillen nehmen, geringfügig öfter festgestellt, es ist aber nicht bekannt, ob dies auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Es kann zum Beispiel sein, dass Frauen unter Einnahme kombinierter Pillen öfter untersucht und dadurch Tumore häufiger entdeckt werden. Nach Absetzen der kombinierten Pille nimmt das Brustkrebsrisiko wieder langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten tasten.

In seltenen Fällen traten bei Pillenanwenderinnen gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore auf. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Für Anwenderinnen von kombinierten Pillen wurde berichtet, dass Endometrium- (Gebärmutterschleimhaut) und Eierstockkrebs seltener auftreten. Möglicherweise ist dies auch für NuvaRing der Fall, es wurde aber nicht nachgewiesen.

2.2.3 NuvaRing und die Anwendung mit anderen Arzneimitteln

Sagen Sie immer Ihrem Arzt, der Ihnen NuvaRing verschreibt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie verwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt sowie Ihren Apotheker, dass Sie NuvaRing verwenden. Sie können Ihnen sagen, ob und wie lange Sie zusätzlich verhüten müssen.

- Einige Arzneimittel könnten dazu führen, dass NuvaRing nicht verlässlich genug wirkt. Das kann zu einer Verminderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören Mittel zur Behandlung der Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin), der Tuberkulose (z. B. Rifampicin), von HIV-Infektionen (Ritonavir) oder anderen Infektionen (Griseofulvin) sowie pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten.

- Wenn Sie während der Anwendung von NuvaRing pflanzliche Produkte einnehmen möchten, die Johanniskraut enthalten, sollten Sie zuerst Ihren Arzt befragen.
- NuvaRing kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen wie z. B. Medikamente, die Cyclosporin enthalten, und das Antiepileptikum Lamotrigin.
- Sie können während der Anwendung von NuvaRing Tampons verwenden. Führen Sie NuvaRing ein, bevor Sie einen Tampon verwenden. Beim Entfernen des Tampons sollten Sie vorsichtig sein, damit Sie nicht unabsichtlich den Ring herausziehen. Falls dies passieren sollte, spülen Sie den Ring mit kühlem bis lauwarmem Wasser ab und setzen Sie ihn sofort wieder ein.
- Die Verwendung eines Spermizids oder eines Medikaments gegen Pilzinfektionen in der Scheide verringert die verhütende Wirkung von NuvaRing nicht.

2.2.4 NuvaRing und Schwangerschaft

NuvaRing darf nicht von Schwangeren oder von Frauen, die glauben, sie könnten schwanger sein, angewendet werden. Sollten Sie während der Anwendung von NuvaRing schwanger werden, sollten Sie den Ring sofort entfernen und Ihren Arzt aufsuchen.

2.2.5 NuvaRing und Stillzeit

Während der Stillzeit wird die Anwendung von NuvaRing üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie Ihr Kind stillen und dennoch NuvaRing verwenden wollen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

2.2.6 NuvaRing und die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen von NuvaRing auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen sind unwahrscheinlich.

3. WIE IST NUVARING ANZUWENDEN?

NuvaRing wurde Ihnen persönlich verordnet. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter.

3.1 Wann und wie wird NuvaRing angewendet

Sie können NuvaRing selbst in die Scheide einführen und entfernen. Ihr Arzt wird es Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen. Der Vaginalring muss am richtigen Tag Ihres Zyklus (siehe Abschnitt 3.4 „*Wann wird der erste Ring eingeführt*“) eingeführt und für 3 aufeinander folgende Wochen dort belassen werden. Sie sollten regelmäßig kontrollieren, ob sich der Ring noch in Ihrer Scheide befindet. Nach der dritten Woche entfernen Sie NuvaRing und bleiben eine Woche ohne Ring. Normalerweise haben Sie während dieser ringfreien Zeit Ihre Monatsblutung.

3.2 Wie wird NuvaRing eingeführt und entfernt

1. Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie den Ring einführen oder entfernen.
2. Suchen Sie sich eine bequeme Stellung aus, wie z. B. ein Bein anwinkeln, in die Hocke gehen oder sich hinlegen.
3. Nehmen Sie NuvaRing aus dem Beutel.
4. Halten Sie den Ring zwischen Daumen und Zeigefinger, drücken Sie die gegenüberliegenden Seiten zusammen und führen Sie den Ring in Ihre Scheide ein (siehe Abb. 1-4). Wenn NuvaRing richtig liegt, sollten Sie ihn nicht mehr spüren. Wenn Sie sich unbehaglich fühlen, sollten Sie den Ring noch ein wenig tiefer in die Scheide einführen. Die genaue Position des Rings in der Scheide ist nicht wichtig.
5. Nach 3 Wochen entfernen Sie NuvaRing aus der Scheide. Sie können den Zeigefinger im vorderen Ende des Rings einhaken oder ihn zwischen Zeige- und Mittelfinger ergreifen und herausziehen (siehe Abb. 5).

6. Der verwendete Ring soll mit dem üblichen Haushaltsmüll entsorgt werden, vorzugsweise im wieder verschließbaren Beutel. Spülen Sie NuvaRing nicht die Toilette hinunter.

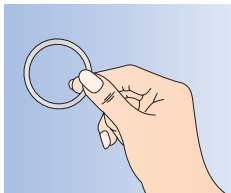


Abbildung 1
Nehmen Sie NuvaRing aus dem Beutel

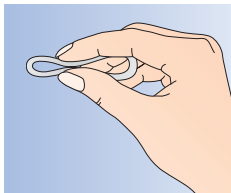
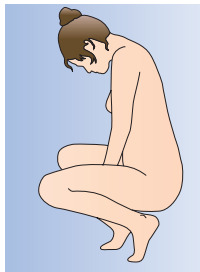
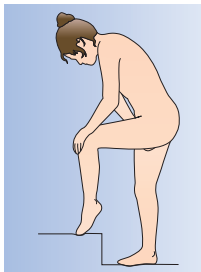


Abbildung 2
Drücken Sie den Ring zusammen

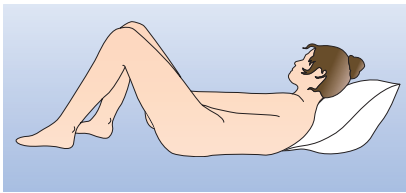


Abbildung 3
Nehmen Sie zum Einführen des Rings eine bequeme Haltung ein

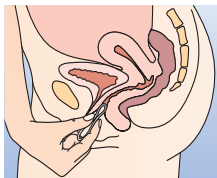


Abbildung 4A

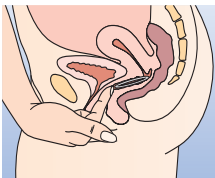


Abbildung 4B

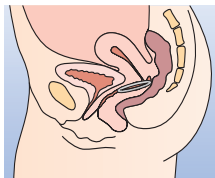


Abbildung 4C

Föhren 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 vorsichtig in die Scheide, bis er sich bequem anföhlt (Abbildung 4B). Lassen Sie den Ring 3 Wochen lang in dieser Position (Abbildung 4C).

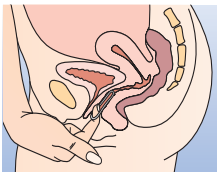


Abbildung 5
NuvaRing kann durch Einhaken des Zeigefingers im Ring oder Ergreifen des Rings zwischen Zeige- und Mittelfinger und Herausziehen entfernt werden.

3.3 Drei Wochen mit, eine Woche ohne Ring

1. Beginnend mit dem Tag des Einführens muss der Vaginalring **ohne Unterbrechung** für 3 aufeinander folgende Wochen dort verbleiben.
2. Nach 3 Wochen entfernen Sie den Ring am **gleichen Wochentag** und ungefähr zur gleichen Zeit, zu der er eingeführt wurde. Wenn NuvaRing z. B. an einem Mittwoch um 22 Uhr eingeführt wird, sollte er auch am Mittwoch 3 Wochen später ungefähr um 22 Uhr entfernt werden.
3. Wenn Sie den Ring entfernt haben, verwenden Sie 1 Woche lang keinen Ring. Während dieses Intervalls tritt üblicherweise die Monatsblutung ein. Normalerweise beginnt sie 2 – 3 Tage nach der Entfernung des Rings.
4. Beginnen Sie genau nach einem Intervall von 1 Woche (wieder am gleichen Wochentag ungefähr zur gleichen Zeit) mit einem neuen Ring, auch wenn die Monatsblutung noch nicht aufgehört hat.
Wenn der neue Ring mehr als 3 Stunden zu spät eingeführt wird, kann die empfängnisverhütende Wirkung vermindert sein. Folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 3.9 „*Was ist zu tun, wenn Sie vergessen haben, nach der ringfreien Pause einen neuen Ring einzuführen*“.

Wenn Sie NuvaRing wie oben beschrieben anwenden, wird die Monatsblutung jeden Monat ungefähr zur gleichen Zeit stattfinden.

3.4 Wann wird der erste Ring eingeführt

- *Wenn Sie im letzten Monat keine hormonellen Verhütungsmittel angewendet haben*
Führen Sie den ersten NuvaRing am ersten Tag Ihres natürlichen Zyklus (am ersten Tag der Blutung) ein. NuvaRing ist sofort wirksam. Sie müssen nicht zusätzlich verhüten. Es ist ebenso möglich, mit NuvaRing zwischen Tag 2 und 5 Ihres Zyklus zu beginnen, aber wenn Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von NuvaRing Geschlechtsverkehr haben, verwenden Sie unbedingt zusätzlich eine andere Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom). Sie müssen diesen Hinweis

nur bei der Anwendung des ersten Rings beachten.

- *Wechsel von einer kombinierten Pille*

Beginnen Sie mit der Anwendung von NuvaRing spätestens am ersten Tag nach der tablettensfreien Pause Ihrer derzeitigen Pille. Enthält Ihre Pillenpackung auch Tabletten ohne Wirkstoff, beginnen Sie mit NuvaRing spätestens am nächsten Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette. Wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker. Verlängern Sie das hormonfreie Intervall der derzeitigen Pillenpackung niemals über die empfohlene Dauer. Wenn Sie die Pille kontinuierlich und richtig eingenommen haben und sicher sind, nicht schwanger zu sein, können Sie die Pilleneinnahme an jedem beliebigen Tag beenden und sofort NuvaRing einsetzen.

- *Wechsel vom Verhütungspflaster*

Beginnen Sie mit NuvaRing spätestens am ersten Tag nach der pflasterfreien Pause. Verlängern Sie das pflasterfreie Intervall niemals über die empfohlene Dauer. Wenn Sie das Verhütungspflaster kontinuierlich und richtig angewendet haben und sicher sind, nicht schwanger zu sein, können Sie an jedem beliebigen Tag mit dem Verhütungspflaster aufhören und sofort NuvaRing anwenden.

- *Wechsel von einer Minipille (Gestagen-Monopille)*

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gleichen Uhrzeit NuvaRing einführen. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung des Rings eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom).

- *Wechsel von einer Injektion, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzen IUD*

Beginnen Sie mit der Anwendung von NuvaRing, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder wenn Ihr Implantat bzw. gestagenfreisetzendes IUD entfernt wird.

Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung des Rings eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom).

- *Nach einer Entbindung*
Wenn Sie eben erst entbunden haben, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, mit der Anwendung von NuvaRing zu warten, bis Sie Ihre erste normale Monatsblutung haben. In manchen Fällen ist es möglich, früher damit zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen und NuvaRing anwenden wollen, sollten Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt besprechen.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*
Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.

3.5 Überdosierung

Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Auswirkungen einer Überdosierung der in NuvaRing enthaltenen Hormone vor. Wenn Sie versehentlich mehr als einen Ring eingesetzt haben, können Übelkeit, Erbrechen oder Scheidenblutungen auftreten. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind mit den in NuvaRing enthaltenen Hormonen in Berührung gekommen ist, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

3.6 Was ist zu tun, wenn NuvaRing unabsichtlich aus der Scheide ausgestoßen wurde

NuvaRing kann unabsichtlich aus der Scheide ausgestoßen werden, z. B. wenn er nicht richtig eingesetzt wurde, beim Entfernen eines Tampons, während des Geschlechtsverkehrs, bei Verstopfung oder bei Gebärmuttervorfall. Aus diesem Grund sollten Sie regelmäßig prüfen, ob sich der Ring noch in der Scheide befindet.

Wenn der Ring weniger als 3 Stunden außerhalb der Scheide war, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht beeinträchtigt. Sie können den Ring mit kaltem oder lauwarmem Wasser (verwenden Sie kein heißes Wasser) abspülen und wieder ein-

führen. Wenn der Ring mehr als 3 Stunden außerhalb der Scheide war, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Siehe Hinweise in Abschnitt 3.7 „Was ist zu tun, wenn NuvaRing zeitweise außerhalb der Scheide war“.

3.7 Was ist zu tun, wenn NuvaRing zeitweise außerhalb der Scheide war

In der Scheide gibt NuvaRing langsam Hormone in den Körper ab, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Wenn der Ring mehr als 3 Stunden außerhalb der Scheide war, kann die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Deshalb darf der Ring in einem Zeitraum von 24 Stunden nicht länger als 3 Stunden außerhalb der Scheide sein.

- Wenn der Ring **weniger als 3 Stunden** außerhalb der Scheide war, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht beeinträchtigt. Sie sollten den Ring so rasch wie möglich, jedoch spätestens innerhalb von 3 Stunden, wieder einführen.
- Wenn der Ring **während der ersten und zweiten Woche mehr als 3 Stunden** außerhalb der Scheide war oder Sie dies vermuten, könnte die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Führen Sie den Ring in die Scheide ein, sobald Sie daran denken und lassen Sie ihn ohne Unterbrechung mindestens 7 Tage lang dort. Verwenden Sie ein Kondom, wenn Sie in diesen 7 Tagen Geschlechtsverkehr haben. Wenn Sie in der ersten Anwendungswoche sind und in den letzten 7 Tagen Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. In diesem Fall kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn der Ring in der **dritten Woche der Anwendung länger als 3 Stunden** außerhalb der Scheide war oder Sie dies vermuten, könnte die verhütende Wirkung verringert sein. Sie sollten den Ring wegwerfen und eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen:

1) Setzen Sie sofort einen neuen Ring ein

Beachten Sie, dass damit die nächste dreiwöchige Anwendungsperiode beginnt. Es kann sein, dass Sie keine Monatsblutung bekommen, es können allerdings

Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten.

2) Setzen Sie keinen neuen Ring ein. Warten Sie auf Ihre Monatsblutung und setzen Sie spätestens 7 Tage nach Entfernen oder Ausstoßen des vorhergehenden Rings einen neuen Ring ein.

Achtung: Sie sollten diese Möglichkeit nur wählen, wenn Sie NuvaRing in den vergangenen 7 Tagen ununterbrochen verwendet haben.

3.8 Was ist zu tun, wenn der Ring bricht

In sehr seltenen Fällen kann NuvaRing brechen. Wenn Sie bemerken, dass Ihr Ring gebrochen ist, werfen Sie ihn weg und ersetzen Sie ihn so schnell wie möglich durch einen neuen Ring. Wenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) an. Wenn Sie Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie den gebrochenen Ring bemerkt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

3.9 Was ist zu tun, wenn Sie vergessen haben, nach der ringfreien Pause einen neuen Ring einzuführen

Ihre **ringfreie Pause war länger als 7 Tage**: Sobald Sie dies bemerken, führen Sie einen neuen Ring in die Scheide ein. Verwenden Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. ein Kondom), wenn Sie in den nächsten 7 Tagen Geschlechtsverkehr haben. **Wenn Sie in der ringfreien Pause Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind.** In diesem Fall kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. Je länger die ringfreie Pause war, desto größer ist das Risiko, dass Sie schwanger geworden sind.

3.10 Was ist zu tun, wenn Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen

- Wenn der Ring zwischen **3 und 4 Wochen** in der Scheide war, dann ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht beeinträchtigt. Halten Sie die übliche

ringfreie Pause von einer Woche ein und verwenden Sie danach einen neuen Ring.

- Wenn der Ring **mehr als 4 Wochen** in der Scheide war, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie einen neuen Ring einführen.

3.11 Was ist zu tun, wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist

- **Sie haben die Anleitungen für NuvaRing befolgt.** Wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie aber die Anleitungen für NuvaRing befolgt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Verwenden Sie NuvaRing wie üblich weiter. Wenn die Monatsblutung jedoch zwei Mal hintereinander ausgeblieben ist, könnten Sie schwanger sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt. Verwenden Sie keinen weiteren NuvaRing, bevor Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.
- **Sie haben die Anleitungen für NuvaRing nicht befolgt.** Wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie die Anleitungen für NuvaRing nicht befolgt haben und Ihre erwartete Monatsblutung nicht in der ersten normalen ringfreien Pause auftritt, könnten Sie schwanger sein. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit einem neuen NuvaRing beginnen.

3.12 Was ist zu tun, wenn Sie unerwartete Blutungen haben

Während der Anwendung von NuvaRing können bei manchen Frauen unerwartete Scheidenblutungen zwischen den Monatsblutungen auftreten. Es kann sein, dass Sie entsprechende Hygieneartikel verwenden müssen. Belassen Sie den Ring auf jeden Fall in der Scheide und verwenden Sie den Ring wie üblich weiter. Wenn die unregelmäßigen Blutungen länger andauern, stärker werden oder wiederkehren, informieren Sie Ihren Arzt.

3.13 Was ist zu tun, wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern wollen

Wenn Sie NuvaRing wie vorgeschrieben anwenden, wird Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) in der ringfreien Woche beginnen. Wenn Sie diesen Tag ändern wollen, verkürzen Sie die ringfreie Pause (aber niemals verlängern!). Wenn Ihre ringfreie Pause z. B. an einem Freitag beginnt, und Sie möchten, dass sie in Zukunft an einem Dienstag beginnt (3 Tage früher), müssen Sie den nächsten Ring 3 Tage früher als üblich einführen. Dann wird Ihre nächste Regelblutung 3 Tage früher beginnen. Wenn Sie die ringfreie Pause sehr verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass Sie in dieser Periode überhaupt keine Blutung haben. Während der Anwendung des nächsten Rings kann es zu Schmier- (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutungen kommen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Ihnen die Vorgangsweise unklar sein sollte.

3.14 Was ist zu tun, wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen

Sie können Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) verschieben, indem Sie einen neuen Ring sofort nach Entfernung des derzeitigen einführen, ohne die ringfreie Pause einzuhalten. Sie können den neuen Ring bis zu 3 Wochen verwenden. Während der Anwendung des neuen Rings kann es zu Schmier- (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutungen kommen. Wenn Sie wollen, dass die Monatsblutung beginnt, entfernen Sie einfach den Ring.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie sich zu einer Verschiebung der Monatsblutung entschließen.

3.15 Was ist zu tun, wenn Sie die Anwendung von NuvaRing beenden wollen

Sie können die Anwendung von NuvaRing jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, befragen Sie Ihren Arzt zu anderen Methoden der Empfängnisverhütung.

Wenn Sie NuvaRing absetzen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor der Empfängnis eine normale Monatsblutung abwarten. Dies erleichtert Ihnen die Bestimmung des Geburtstermins.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann NuvaRing Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Reaktionen auf die Anwendung von NuvaRing sowie damit verbundene Symptome werden in den Abschnitten 2.2.1 „*NuvaRing und Thrombose*“ sowie 2.2.2 „*NuvaRing und Krebs*“ beschrieben.

Anwenderinnen von NuvaRing haben von folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Häufig auftretende Nebenwirkungen (mehr als 1 von 100, weniger als 1 von 10)
Kopfschmerzen, Beschwerden im Bereich der Scheide (z. B. Ausfluss und Scheideninfektion), Gewichtszunahme, Übelkeit, Schmerzen in den Brüsten, Stimmungsschwankungen (z. B. depressive Verstimmung und emotionale Labilität), Regelschmerzen, Akne, verminderte sexuelle Lust, Bauchschmerzen, Migräne, Ausstoßung des Rings, Probleme beim Geschlechtsverkehr, Fühlen des Rings.
- Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (mehr als 1 von 1000, weniger als 1 von 100)
Juckreiz im Genitalbereich, Hautausschlag, Benommenheit, Angstzustände, Durchfall und Erbrechen, Entzündungen der Harnwege oder Blase, Brustkrebs, durch den Ring verursachte Probleme beim Mann (z. B. beim Geschlechtsverkehr), Entzündung des Gebärmutterhalses, Rückenschmerzen, vergrößerter Bauchumfang, Müdigkeit.
- Selten auftretende Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10000, weniger als 1 von 1000)
Überempfindlichkeit, Nesselsucht, Blutgerinnsel.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST NUVARING AUFZUBEWAHREN

In der Originalverpackung und nicht über 30°C aufbewahren.

NuvaRing darf nicht später als 4 Monate nach dem auf Faltpackung und Beutel durch den Apotheker angegebenen Abgabedatum oder dem Verfalldatum, je nachdem, welches zuerst kommt, eingesetzt werden.

Wenden Sie den Ring nicht an, wenn Sie Farbveränderungen des Rings oder sonstige sichtbare Zeichen bemerken, die auf eine Veränderung hindeuten können.

Bewahren Sie NuvaRing für Kinder unzugänglich auf!

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was NuvaRing enthält

- Die Wirkstoffe sind Etonogestrel (11,7 mg) und Ethinylestradiol (2,7 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethylenvinylacetat-Copolymer (eine Art von Kunststoff, der sich im Körper nicht auflöst) und Magnesiumstearat.

NuvaRing setzt über einen Zeitraum von 3 Wochen pro Tag 0,120 mg Etonogestrel und 0,015 mg Ethinylestradiol frei.

6.2 Wie NuvaRing aussieht und Inhalt der Packung

NuvaRing ist biegsam, durchsichtig, fast farblos und hat einen Durchmesser von 54 mm.

Jeder Ring ist in einem wieder verschließbaren Beutel aus Aluminiumfolie verpackt. Der Beutel ist in einer Faltschachtel zusammen mit dieser Gebrauchsinformation verpackt. Jede Faltschachtel enthält 1 oder 3 Ringe.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Folgender Unternehmer ist für das Inverkehrbringen von NuvaRing verantwortlich:

Organon GesmbH

Siebenbrunnengasse 21/D/IV

1050 Wien

Telefon: 01 54603-0

Telefax: 01 54603-25

Hersteller

NuvaRing wird hergestellt von:

N.V. Organon

P.O. Box 20

5340 BH Oss

Niederlande

Telefon: 0031 412 66 12 22

Telefax: 0031 412 66 26 17

Zulassungsnummer

1-24265

6.4 Letzte Überarbeitung dieser Packungsbeilage

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2006.

WENN SIE WEITERE FRAGEN HABEN ODER DIE KOMPLETTE FACHINFORMATION FÜR NUVARING BENÖTIGEN, FRAGEN SIE BITTE IHREN ARZT ODER APOTHEKER.

Diese Aufkleber in Ihrem Kalender erinnern Sie an das Einsetzen und Entfernen von NuvaRing.



Ring
einsetzen

Ring
entfernen