GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

NuvaRing

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

Etonogestrel/Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

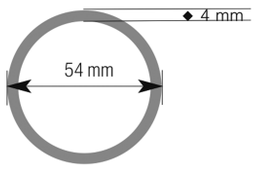
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Auch wenn Sie NuvaRing schon anwenden, sollten Sie die Packungsbeilage regelmäßig lesen. Dies ist wichtig, denn die Angaben in der Packungsbeilage könnten sich geändert haben.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST NUVARING UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

NuvaRing ist ein empfängnisverhütender Vaginalring, der zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird. Jeder NuvaRing enthält zwei weibliche Sexualhormone – Etonogestrel und Ethinylestradiol. Der Ring gibt langsam kleine Mengen dieser Hormone in den Blutkreislauf ab. Auf Grund der niedrigen Menge an Hormonen, die abgegeben werden, wird NuvaRing als niedrig dosiertes hormonelles Verhütungsmittel angesehen. Da NuvaRing zwei verschiedene Arten von Hormonen abgibt, spricht man von einem so genannten kombinierten hormonellen Verhütungsmittel.
NuvaRing wirkt wie eine kombinierte empfängnisverhütende Pille (die „Pille"), aber anstelle jeden Tag eine Pille einzunehmen, wird der Ring drei Wochen ununterbrochen angewendet.
NuvaRing 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 NUVARING BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise

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

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

2.1 Wann dürfen Sie NuvaRing nicht anwenden

In einigen Situationen **dürfen Sie kein** kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Ihr Arzt könnte Ihnen dann anraten, eine andere (nicht hormonelle) Verhütungsmethode anzuwenden.

NuvaRing darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie ein Blutgerinnsel (eine venöse Thrombose) in einem Blutgefäß Ihrer Beine, der Lunge (Embolie) oder einem anderen Organ haben (oder einmal hatten). **Im Abschnitt 2.2 „*Blutgerinnsel (Thrombose)*" sind die möglichen Anzeichen für die Bildung eines Blutgerinnsels beschrieben.**
- wenn Sie einmal einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten oder Sie Zustände zeigen (oder jemals gezeigt haben), die erste Anzeichen sein könnten für einen Herzinfarkt (wie Angina pectoris oder schwere Brustschmerzen) oder einen Schlaganfall (wie transitorische ischämische Attacke [eine TIA – ein leichter, vorübergehender Schlaganfall]).
- wenn bei Ihnen ein schwerer Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren vorliegen, die das Entstehen eines Blutgerinnsels begünstigen – siehe auch Abschnitt 2.2 „*Blutgerinnsel (Thrombose)*".
- wenn Sie an einer Erkrankung, die die Blutgerinnung beeinflusst, leiden wie Protein-C-Mangel.
- wenn Sie einen Typ von Migräne haben (hatten), die so genannte „Migräne mit Aura".
- wenn Sie an Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen leiden.
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (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 NuvaRing auftreten, entfernen Sie sofort den Ring und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht hormonelle Verhütungsmethode anwenden.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In einigen Situationen ist während der Anwendung von kombinierten hormonellen Verhütungsmethoden **besondere Vorsicht erforderlich.** Sprechen Sie vor der Anwendung von NuvaRing mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Sie müssen Ihrem Arzt auch sagen, ob sich diese während der Anwendung von NuvaRing entwickelt oder verschlechtert hat.

- Ein naher Verwandter hat oder hatte Brustkrebs.
- Sie haben Epilepsie (siehe Abschnitt 2.4 „*Anwendung von NuvaRing zusammen mit anderen Arzneimitteln*").
- Sie haben eine Lebererkrankung (z. B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z. B. Gallensteine).
- Sie haben Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (eine chronische Entzündung der Dickdarmschleimhaut).
- Sie haben SLE (systemischer Lupus erythematodes; eine Krankheit, die Ihr Immunsystem angreift).
- Sie haben HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom; eine Blutgerinnungskrankheit die zu Nierenversagen führt).
- Folgende Symptome traten bei Ihnen erstmals auf oder verschlechterten sich während einer Schwangerschaft oder der vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen: 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).
- Sie haben (oder hatten) Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, so genannte „Schwangerschaftsflecken", vorwiegend im Gesicht). Wenn ja, dann sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.
- Aus medizinischen Gründen ist es für Sie schwierig, NuvaRing anzuwenden; Sie haben z. B. Verstopfung, einen Gebärmuttervorfall oder Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs.
- Sie werden operiert oder Sie sind für längere Zeit nicht auf den Beinen (siehe Abschnitt 2.2 „*Blutgerinnsel* (*Thrombose*)".

Blutgerinnsel (Thrombose)

Blutgerinnsel in einer Vene

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (bekannt als eine „venöse Thrombose") kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, der Lunge (eine Lungenembolie) oder anderen Organen vorkommen.
Im Vergleich zu Frauen, die keine kombinierten hormonellen Verhütungsmittel anwenden, besteht für Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel (einschließlich NuvaRing) anwenden, ein erhöhtes Risiko, dass solche Gerinnsel entstehen. Das Risiko ist während des ersten Jahres, in dem die Frau erstmalig ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel anwendet, am höchsten. Das mit der Anwendung von kombinierten hormonellen Verhütungsmitteln verbundene Risiko ist nicht so hoch wie das Risiko, dass während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel auftritt. Die Höhe des Risikos kann je nach Art des hormonellen Verhütungsmittels, das Sie anwenden, variieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die verfügbaren Alternativen.
Wenn Sie eine kombinierte hormonelle Verhütungsmethode anwenden, steigt das Risiko, dass sich ein Blutgerinnsel in einer Vene bildet, weiter an:

- Je älter Sie sind.
- Wenn eine Ihrer näheren Verwandten im jungen Alter ein Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder in einem anderen Organ hatte.
- Wenn Sie Übergewicht haben.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie auf Grund einer Verletzung oder Krankheit für längere Zeit nicht bewegungsfähig sind, oder wenn Sie ein Gipsbein haben. Trifft dies zu, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt sagen, dass Sie NuvaRing anwenden, denn es könnte sein, dass die Anwendung abgebrochen werden muss. Es kann sein, dass Sie Ihr Arzt anweist, die Anwendung des hormonellen Verhütungsmittels einige Wochen vor der Operation oder während der Zeit, in der Sie weniger mobil sind, zu unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, wann Sie die Anwendung von NuvaRing fortsetzen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann zu ernsthaften Problemen führen. Zum Beispiel kann ein Blutgerinnsel in einer Arterie im Herzen einen Herzinfarkt oder in einer Arterie im Gehirn einen Schlaganfall verursachen.
Die Anwendung eines kombinierten hormonellen Verhütungsmittels wurde in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko zur Entstehung von Blutgerinnseln in den Arterien gebracht.
Dieses Risiko steigt weiter an:

- Je älter Sie sind.
- **Wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonelles Verhütungsmittel wie NuvaRing anwenden, wird Ihnen dringend angeraten, mit dem Rauchen aufzuhören – besonders dann, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- Wenn Sie Übergewicht haben.
- Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben. Wenn sich Ihre Blutdruckwerte während der Anwendung von NuvaRing erhöhen, könnten Sie angewiesen werden, die Anwendung abzubrechen.
- Wenn einer Ihrer näheren Verwandten in jüngeren Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte.
- Wenn Sie hohe Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyceride).
- Wenn Sie zuckerkrank sind.
- Wenn Sie Migräne bekommen.
- Wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen).

Im nachfolgenden grauen Kasten sind Anzeichen beschrieben, die auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie oder in einer Vene hinweisen könnten.
Symptome von Blutgerinnseln

Entfernen Sie NuvaRing und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, wie:

- Ungewöhnliche Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Bein.
- Starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können.
- Plötzliche Atemlosigkeit.
- Plötzlicher Husten ohne ersichtliche Ursache.
- Jegliche ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlechterung von Migräne.
- Teilweiser oder kompletter Ausfall des Sehvermögens oder Doppeltsehen.
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder klare Sätze zu formulieren.
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfälle.
- Schwäche, Fremdgefühl oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil.

Nicht immer kommt es nach einem Blutgerinnsel zur vollständigen Genesung. In sehr seltenen Fällen treten ernsthafte, andauernde Körperbehinderungen auf oder das Blutgerinnsel führt zum Tod.

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 NuvaRing zutreffen. Informationen über die Anwendung von empfängnisverhütenden Hormonen, die in der Scheide angewendet werden (wie in NuvaRing), liegen nicht vor. Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Pillen einnehmen, geringfügig häufiger gefunden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Dies kann zum Beispiel auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch öfter 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 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 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 NuvaRing zutreffen, es wurde jedoch noch nicht bestätigt.

2.3 Kinder und Jugendliche

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

2.4 Anwendung von NuvaRing zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie stets Ihren Arzt, der Ihnen NuvaRing verschreibt, welche anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie einnehmen oder anwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie NuvaRing anwenden. Sie können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Mittel zur Empfängnisverhütung anwenden müssen und falls ja, wie lange.
Einige Arzneimittel könnten besondere Probleme verursachen, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel, wie NuvaRing, anwenden.

- Es gibt Arzneimittel, die die empfängnisverhütende Wirkung von NuvaRing herabsetzen oder unerwartete Blutungen auslösen. Dies ist bekannt für Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramat, Felbamat);
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
  - HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir);
  - anderen Infektionen (Antibiotika mit Ausnahme von Amoxicillin und Doxycyclin, die gezeigt haben, dass sie die Hormonfreisetzung von NuvaRing nicht beeinflussen).
- Das pflanzliche Produkt Johanniskraut kann ebenfalls die Wirksamkeit von NuvaRing herabsetzen. Fragen Sie zuerst Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von NuvaRing pflanzliche Produkte einnehmen wollen, die Johanniskraut enthalten.
- Auch NuvaRing kann Einfluss auf die Wirksamkeit anderer Arzneimittel wie Cyclosporin oder das Anti-Epileptikum Lamotrigin haben.

Während der Anwendung von NuvaRing können Sie Tampons verwenden. Legen Sie zuerst NuvaRing ein, bevor Sie einen Tampon einführen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Tampon entfernen, und achten Sie darauf, dass NuvaRing 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 NuvaRing.

Labortests

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

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

NuvaRing darf nicht von Schwangeren oder von Frauen, die vermuten, sie könnten schwanger sein, angewendet werden. Wenn Sie während der Anwendung von NuvaRing schwanger werden, sollten Sie den Ring entfernen und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie die Anwendung von NuvaRing beenden wollen, weil Sie schwanger werden möchten, beachten Sie bitte die Informationen im Abschnitt 3.5 „*Wenn Sie die Anwendung von NuvaRing beenden wollen*".
Die Anwendung von NuvaRing während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit NuvaRing anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass NuvaRing Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

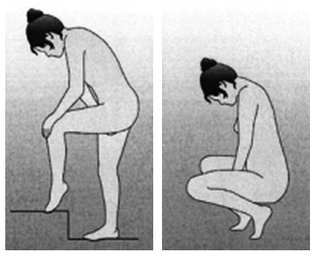
3. WIE IST NUVARING ANZUWENDEN?

Sie können NuvaRing selbst einlegen und entfernen. Wenn Sie zum ersten Mal NuvaRing anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wann Sie NuvaRing einlegen sollen. Der Vaginalring muss am richtigen Tag Ihres Monatszyklus in die Scheide eingelegt werden (siehe Abschnitt 3.3 „*Wann wird der erste NuvaRing eingelegt*") und verbleibt dort für drei aufeinander folgende Wochen. Sie sollten sich angewöhnen, regelmäßig zu überprüfen, ob sich der Ring noch in Ihrer Scheide befindet. Nach der dritten Woche entfernen Sie NuvaRing. Nun folgt eine 1-wöchige NuvaRing freie Zeit. Normalerweise werden Sie während dieser Ring-freien Zeit Ihre Monatsblutung haben.

3.1 Wie wird NuvaRing eingelegt und entfernt

1. Bevor Sie den Ring einlegen, überprüfen Sie, ob vielleicht das Verfalldatum überschritten wurde (siehe Abschnitt 5. „*Wie ist NuvaRing 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 NuvaRing aus dem Beutel.
5. Halten Sie NuvaRing zwischen Daumen und Zeigefinger fest, drücken Sie die gegenüberliegenden Seiten zusammen und legen Sie NuvaRing in die Scheide ein (siehe Abbildungen 1 – 4). Wenn NuvaRing richtig eingelegt wurde, sollten Sie nichts spüren. Haben Sie das Gefühl, dass NuvaRing nicht richtig liegt, so schieben Sie ihn 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 NuvaRing 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 NuvaRing nicht über die Toilette.

Abbildung 1



Nehmen Sie NuvaRing aus dem Beutel

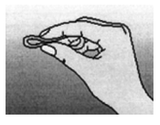


Abbildung 2

Drücken Sie NuvaRing zusammen

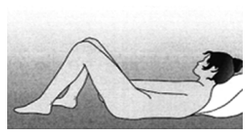


Abbildung 3

Nehmen Sie für die Einlage von NuvaRing 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 für 3 Wochen in dieser Position (Abbildung 4C).

Abbildung 5

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

3.2 Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause

1. Mit Beginn der Einlage muss der Vaginalring für drei aufeinander folgende Wochen **ununterbrochen** eingelegt bleiben.
2. Nach drei Wochen entfernen Sie den Ring am selben Wochentag und ungefähr zur gleichen Zeit, zu der Sie den Ring eingelegt haben. Beispiel: Sie haben NuvaRing an einem Mittwoch, ungefähr um 22:00 Uhr eingelegt. Dann sollten Sie NuvaRing 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 NuvaRing 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 im Abschnitt 3.4 „*Was ist zu tun, wenn ... Sie vergessen haben, nach der Ring-freien Zeit einen neuen NuvaRing einzulegen*“. Wenn Sie die auf Seite 1 beschriebenen Anweisungen befolgen, werden Sie Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr zur gleichen Zeit bekommen.

3.3 Wann wird der erste NuvaRing eingelegt

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonellen Verhütungsmittel angewendet haben*
  Legen Sie den ersten NuvaRing am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am ersten Tag der Monatsblutung) ein. NuvaRing beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine anderen Verhütungsmethoden anwenden.
  Sie können NuvaRing auch an den Tagen 2 – 5 Ihres Monatszyklus einlegen. Allerdings sollten Sie dann während der ersten sieben Tage der NuvaRing Anwendung zusätzlich ein anderes Verhütungsmittel (wie ein Kondom) anwenden, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben. Dies gilt jedoch nur, wenn Sie NuvaRing zum ersten Mal anwenden.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine kombinierte Pille eingenommen haben*
  Legen Sie NuvaRing spätestens am ersten Tag nach der Tabletten-freien Zeit Ihrer Pille ein. Enthält Ihre Pillenpackung auch Tabletten ohne Wirkstoff, legen Sie NuvaRing spätestens am ersten Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette ein. Wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Verlängern Sie niemals die vorgeschriebene Hormon-freie 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 NuvaRing beginnen.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat ein Verhütungspflaster angewendet haben*
  Legen Sie NuvaRing spätestens am ersten Tag nach der Pflaster-freien Zeit ein. Verlängern Sie niemals die vorgeschriebene Pflaster-freie 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 NuvaRing 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 NuvaRing einlegen. Benutzen Sie aber während der ersten sieben Tage der Anwendung des Ringes 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 NuvaRing 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 während der ersten sieben Tage der Anwendung des Ringes 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 NuvaRing beginnen. Manchmal ist es auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen und NuvaRing anwenden wollen, sollten Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*
  Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

3.4 Was ist zu tun, wenn ...

Ihr Ring versehentlich aus Ihrer Scheide ausgestoßen wurde
NuvaRing kann versehentlich aus der Scheide ausgestoßen werden, zum Beispiel falls er nicht korrekt eingelegt wurde, bei der Entfernung eines Tampons, während des Geschlechtsverkehrs, bei Verstopfung oder bei einem Gebärmuttervorfall. Deshalb sollten Sie regelmäßig prüfen, ob sich der Ring noch in Ihrer Scheide befindet. 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 NuvaRing mehr als drei Stunden außerhalb der Scheide war, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Siehe Hinweise im Abschnitt 3.4 „*Was ist zu tun, wenn ... Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war*“.

Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war
Innerhalb der Scheide setzt NuvaRing 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 oder zweiten Anwendungswoche mehr als drei Stunden** außerhalb der Scheide war oder Sie dies vermuten, könnte die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Legen Sie NuvaRing 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 NuvaRing **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 NuvaRing in den vorangegangenen sieben Tagen ununterbrochen angewendet hatten.

Ihr Ring bricht
Sehr selten kann NuvaRing brechen. Wenn Sie bemerken, dass NuvaRing gebrochen ist, so verwenden Sie diesen nicht weiter, sondern beginnen Sie so bald als möglich mit einem neuen Ring. Benützen Sie während der nächsten sieben Tage zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom). Hatten Sie Geschlechtsverkehr, bevor Sie bemerken, 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 NuvaRing 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 Ring-freien Zeit einen neuen Ring einzulegen Wenn Ihre **Ring-freie 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), wenn Sie innerhalb der nächsten sieben Tage Geschlechtsverkehr haben. **Hatten Sie während der Ring-freien Zeit Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind.** In diesem Fall kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Je länger die Ring-freie Zeit andauerte, desto größer ist das Risiko, dass Sie schwanger geworden sind.

Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen

- Wenn Ihr Ring zwischen drei **bis vier Wochen** eingelegt war, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht beeinträchtigt. Fahren Sie mit einer Ring-freien Woche fort und setzen Sie dann einen neuen Ring ein.
- Wenn Ihr Ring **mehr als vier Wochen** eingelegt war, besteht die Möglichkeit schwanger zu werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie einen neuen Ring einlegen.

Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist

- **Sie haben die Anwendungshinweise für NuvaRing genau befolgt**
  Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie jedoch die Anwendungshinweise für NuvaRing genau befolgt und keine anderen Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, so ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Fahren Sie mit der Anwendung von NuvaRing 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 NuvaRing erst an, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.
- **Sie haben die Anwendungshinweise für NuvaRing nicht befolgt**
  Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie die Anwendungshinweise für NuvaRing nicht befolgt haben und die zu erwartende Monatsblutung in der ersten Ring-freien Zeit ausbleibt, könnte es sein, dass Sie schwanger sind. Suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie einen neuen NuvaRing einlegen.

Sie unerwartete Blutungen haben
Während der Anwendung von NuvaRing 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 NuvaRing 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 NuvaRing wie vorgeschrieben anwenden, wird Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) in der Ring-freien Woche beginnen. Wenn Sie den ersten Tag der Monatsblutung ändern wollen, so verkürzen (aber niemals verlängern!) Sie die Ring-freie 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 Ring- freie Zeit sehr verkürzen (z. B. drei Tage oder weniger), so kann es sein, dass Ihre gewohnte Monatsblutung ausbleibt. Während der Anwendung des nächsten Ringes können jedoch Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

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

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

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

3.5 Wenn Sie die Anwendung von NuvaRing beenden wollen

Sie können die Anwendung von NuvaRing wann immer Sie wollen beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, so fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden.
Wenn Sie die Anwendung von NuvaRing auf Grund 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen sowie deren Symptome, die in Zusammenhang mit NuvaRing gebracht wurden, sind im Abschnitt 2.2 unter „*Blutgerinnsel (Thrombose)*“ (*Die wichtigsten Anzeichen für ein Blutgerinnsel sind: ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein, Schmerzen in der Brust oder Probleme beim Atmen. Wenn Sie meinen, dass Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel zeigen, entfernen Sie NuvaRing und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.*) **und** „***Krebs***“ **beschrieben.**

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der Inhaltsstoffe von NuvaRing sind, könnten folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten: Angioödem (Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken) oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen. Treten diese Anzeichen auf, so entfernen Sie NuvaRing und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Anwenderinnen von NuvaRing haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (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; schmerzhafte Monatsblutungen
- Akne
- Gewichtszunahme
- Der Ring wird ausgestoßen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen 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
- Appetitzunahme
- Rückenschmerzen; Muskelkrämpfe; Schmerzen in den Beinen oder Armen
- Herabgesetzte Empfindung 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 Blutungsverhaltens (es kann z. B. zu starken, langen oder irregulären Monatsblutungen kommen oder diese können gänzlich ausbleiben); Beschwerden im Beckenbereich; prämenstruelles Syndrom; Gebärmutterkrampf
- Scheidenentzündung (verursacht durch Bakterien oder Pilze); Brennen, Geruch, Schmerzen, Beschwerden oder Trockenheit in der Scheide oder den äußeren Geschlechtsteilen
- Haarausfall, Ekzeme, Juckreiz, Hautausschlag oder Hitzewallungen
- Gebrochener Ring

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Blutgerinnsel in einer Vene

Folgende selten auftretende Nebenwirkungen wurden seit Markteinführung von NuvaRing berichtet: Nesselsucht; Penisbeschwerden beim Sexualpartner (wie Hautreizung, Hautausschlag, Juckreiz).

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

5. WIE IST NUVARING AUFZUBEWAHREN?

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

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Wenden Sie NuvaRing nicht an, wenn mehr als 4 Monate vergangen sind, seitdem NuvaRing an Sie abgegeben wurde. Das Abgabedatum ist auf der Faltschachtel und auf dem Beutel vermerkt.
Wenden Sie NuvaRing nicht nach dem Verfalldatum an. Dieses ist auf der Faltschachtel und auf dem Beutel vermerkt.

Wenden Sie NuvaRing nicht an, wenn Sie Farbveränderungen oder sichtbare Anzeichen einer Beschädigung bemerken.
Entsorgen Sie den gebrauchten Ring vorzugsweise im wiederverschließbaren Beutel im normalen Haushaltsmüll. Spülen Sie NuvaRing nicht in der Toilette hinunter. Entsorgen Sie, wie andere Arzneimittel auch, ungebrauchte oder verfallene Ringe nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll. 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 NuvaRing enthält

- Die Wirkstoffe sind: Etonogestrel (11,7 mg) und Ethinylestradiol (2,7 mg)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(ethylen-co-vinylacetat) (72 : 28), Poly(ethylen-co-vinylacetat) (91 : 9) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Während der drei Wochen der Anwendung setzt der Ring täglich 0,120 mg Etonogestrel und 0,015 mg Ethinylestradiol frei.

Wie NuvaRing aussieht und Inhalt der Packung
NuvaRing ist ein biegsamer, durchsichtiger, farbloser bis fast farbloser Ring, mit einem Durchmesser von 54 mm. Jeder NuvaRing ist in einem wiederverschließbaren Folienbeutel verpackt. Der Beutel ist zusammen mit dieser Gebrauchsinformation in einer Faltschachtel verpackt.
Jede Packung enthält einen oder drei Ringe.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:
NuvaRing
0,120 mg / 0,015 mg pro 24 Stunden, vaginales Freisetzungssystem
Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Rumänien, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.