

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden – Vaginalring
Wirkstoffe: Etonogestrel/Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Erhöhung des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehreren 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 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, es könnte ihnen 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

1. Was ist NuvaRing und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NuvaRing beachten?
 - 2.1 Wann dürfen Sie NuvaRing nicht anwenden
 - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 - Blutgerinnsel*
 - Krebs*
 - 2.3 Kinder und Jugendliche
 - 2.4 Anwendung von NuvaRing zusammen mit anderen Arzneimitteln
 - Labortests
 - 2.5 Schwangerschaft und Stillzeit
 - 2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
3. Wie ist NuvaRing anzuwenden?
 - 3.1 Wie wird NuvaRing eingeführt und entfernt
 - 3.2 Drei Wochen mit, eine Woche ohne Ring
 - 3.3 Wann wird der erste Ring eingeführt
 - 3.4 Was ist zu tun, wenn
 - der Ring unabsichtlich aus der Scheide ausgestoßen wurde*
 - der Ring zeitweise außerhalb der Scheide war*
 - der Ring bricht*
 - Sie mehr als einen Ring eingeführt haben*
 - Sie vergessen haben, nach der ringfreien Pause einen neuen Ring einzuführen*
 - Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen*
 - eine Monatsblutung ausgeblieben ist*
 - Sie unerwartete Blutungen haben*
 - Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern wollen*
 - Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen*
 - 3.5 Wenn Sie die Anwendung von NuvaRing beenden wollen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist NuvaRing aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was NuvaRing enthält
Wie NuvaRing aussieht und Inhalt der Packung
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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 hormonales Verhütungsmittel. Da NuvaRing zwei verschiedene Hormone abgibt, gilt er als kombiniertes hormonales 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 sollten Sie vor der Anwendung von NuvaRing beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von NuvaRing 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 NuvaRing abbrechen müssen oder die Verlässlichkeit von NuvaRing beeinträchtigt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht hormonale Verhütungsmethoden, wie ein Kondom für Männer 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 hormonale Verhütungsmittel schützt NuvaRing nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

2.1 Wann dürfen Sie NuvaRing nicht anwenden

NuvaRing 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 Ihrer Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), Ihrer Lunge (Lungenembolie, PE) oder einem anderen Organ haben (oder jemals 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 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 für die Entstehung eines Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) 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 Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (hatten);
- wenn Sie eine schwere Erkrankung der Leber haben (hatten) und die Leber funktioniert noch nicht normal;
- wenn Sie einen gutartigen oder bösartigen Lebertumor haben (hatten);
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (hatten), bzw. der Verdacht darauf besteht;
- wenn Sie aus nicht abgeklärten Gründen aus der Scheide bluten;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Etonogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sollte eine der oben angeführten Erkrankungen erstmals auftreten, während Sie NuvaRing anwenden, entfernen Sie den Ring sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt. In der Zwischenzeit sollten Sie eine nicht hormonale Verhütungsmethode anwenden.

Wenden Sie NuvaRing nicht an, wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten (siehe auch Abschnitt 2.4 „Anwendung von NuvaRing 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 NuvaRing verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder hatte.
- Wenn Sie Epilepsie haben (siehe Abschnitt 2.4 „Anwendung von NuvaRing zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie eine Erkrankung der Leber (z. B. Gelbsucht) oder der Gallenblase (z. B. Gallensteine) haben.
- Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische Entzündung des Darms) haben.
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE, eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben.
- Wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS, eine Erkrankung des

- Blutgerinnungssysteme, die zu Nierenversagen führt) haben.
- Wenn Sie Sichelzellenanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben.
- Wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).
- Wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von NuvaRing beginnen können.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn bei Ihnen Umstände vorliegen, die während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Sexualhormonen erstmals aufgetreten oder schlechter 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), vererbliches Angioödem (suchen Sie bei Auftreten von Anzeichen eines Angioödems wie angeschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht in Verbindung mit Atembeschwerden sofort Ihren Arzt auf).
- Wenn Sie Chloasma (gelblich-braune Verfärbungen der Haut, so genannte „Schwangerschaftsflecken“, vor allem im Gesicht) haben oder hatten; wenn ja, ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden.
- Wenn es aus medizinischen Gründen für Sie schwierig ist, NuvaRing anzuwenden, z. B. wenn Sie an Verstopfung oder an einem Gebärmuttervorfall leiden oder wenn Sie Schmerzen beim Geschlechtsverkehr haben.
- wenn Sie häufig und dringend Wasserlassen müssen und dabei ein Brennen und/oder Schmerzen verspüren und den Ring nicht in der Scheide lokalisieren können. Diese Symptome können ein Anzeichen dafür sein, dass NuvaRing versehentlich in die Harnblase eingeführt wurde.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie NuvaRing ist Ihr Risiko für die Entstehung 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 Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Nicht immer können Blutgerinnsel vollkommen geheilt werden. 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 NuvaRing gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Anzeichen oder Beschwerden bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	Tiefe Beinvenenthrombose

<p>möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Erwärmung des betroffenen Beins ○ Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. auftretende Blässe, Rot- oder Blaufärbung 	
<ul style="list-style-type: none"> ● plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung ● plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann ● stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt ● starke Benommenheit oder Schwindelgefühl ● schneller oder unregelmäßiger Herzschlag ● starke Magenschmerzen <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Beschwerden wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<p>Beschwerden, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● sofortiger Verlust des Sehvermögens oder ● schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens führen kann 	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> ● Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl ● Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins ● Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl ● 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
<ul style="list-style-type: none"> ● plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist ● plötzliche Verwirrtheit, Sprechstörung 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 <p>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.</p>	Schlaganfall

<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität • 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 für die Entstehung 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 sich ein Blutgerinnsel in einer Vene im Bein oder Fuß bildet, kann dies zu einer tiefen Beinvenenthrombose (TVT) führen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehreren Wochen wieder aufnehmen.

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

Wenn Sie die Anwendung von NuvaRing beenden, kehrt das Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

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

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder PE) mit NuvaRing 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 NuvaRing anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen

und nicht schwanger sind	
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die NuvaRing anwenden	Ungefähr 6-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels mit NuvaRing 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 NuvaRing mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von NuvaRing beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können;
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, NuvaRing abzusetzen.

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

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

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

Genau wie ein 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 für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von NuvaRing sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie NuvaRing wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;

- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes mellitus) haben.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von NuvaRing 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

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 gefunden 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. Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder hatte (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

2.3 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 immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate 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 (z. B. mit einem Kondom für Männer) oder ob die Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie benötigen, verändert werden muss.

Einige Arzneimittel können

- einen Einfluss auf die Blutspiegel von NuvaRing haben;
- seine **empfangnisverhütende Wirkung herabsetzen**;
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamat);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
- HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Hepatitis-C-Virus-Infektion (z. B. Boceprevir, Telaprevir);
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin);
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut).

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

Nuvaring kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen)

Wenden Sie NuvaRing nicht an, wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da es dadurch möglicherweise zu einer Erhöhung der Leberwerte in Bluttests kommen kann (Anstieg der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn einer Behandlung mit diesen Arzneimitteln eine andere Verhütungsmethode verordnen.

Mit der erneuten Anwendung von NuvaRing kann etwa 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung begonnen werden. Siehe auch Abschnitt 2.1 „Wann dürfen Sie NuvaRing nicht anwenden“.

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

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.

Ein Ringbruch ist bei Anwendung eines weiteren Produktes, das in die Scheide eingeführt wurde, wie z.B. Gleitmittel oder Produkte zur Behandlung von Infektionen, aufgetreten (siehe Abschnitt 3.4 „Was ist zu tun, wenn... Ihr Ring bricht“). Die Verwendung eines Spermizids oder eines Medikaments gegen Pilzinfektionen in der Scheide verringert die verhütende Wirkung von NuvaRing nicht.

Labortests

Bei Blut- oder Harnuntersuchungen informieren Sie den Arzt, dass Sie NuvaRing anwenden, da dieser einige Testergebnisse beeinflussen kann.

2.5 Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 entfernen und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung von NuvaRing abbrechen wollen, weil Sie schwanger werden möchten, lesen Sie Abschnitt 3.5 „*Wenn Sie die Anwendung von NuvaRing beenden wollen*“.

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.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist NuvaRing anzuwenden?

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 3.3 „*Wann wird der erste Ring eingeführt*“) eingeführt und für 3 aufeinander folgende Wochen dort belassen werden. Um sicherzugehen, dass Sie vor einer Schwangerschaft geschützt sind, überprüfen Sie regelmäßig (z.B. vor und nach dem Geschlechtsverkehr), ob sich NuvaRing 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.

Verwenden Sie NuvaRing nicht zusammen mit bestimmten Barrieremethoden für Frauen, wie einem Diaphragma zur Anwendung in der Scheide, einer Zervixkappe oder einem Kondom für Frauen. Diese Barrieremethoden zur Empfängnisverhütung dürfen nicht als zusätzliche Verhütungsmethode angewendet werden, da NuvaRing für das korrekte Einführen und die korrekte Position eines Diaphragmas, einer Zervixkappe oder eines Kondoms für Frauen hinderlich sein kann. Sie können jedoch ein Kondom für Männer als zusätzliche Barrieremethode verwenden.

3.1 Wie wird NuvaRing eingeführt und entfernt

1. Vor Einführen des Rings prüfen Sie das Verfalldatum (siehe Abschnitt 5 „*Wie ist NuvaRing aufzubewahren?*“)
2. Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie den Ring einführen oder entfernen.
3. Suchen Sie sich eine bequeme Stellung aus, wie z. B. ein Bein anwinkeln, in die Hocke gehen oder sich hinlegen.
4. Nehmen Sie NuvaRing aus dem Beutel.
5. 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). Sie können auch den NuvaRing Applikator (nicht in der NuvaRing-Packung enthalten) verwenden, um die Einführung zu erleichtern. Der NuvaRing Applikator ist möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Wenn NuvaRing richtig liegt, sollten Sie ihn nicht mehr spüren. Wenn Sie sich unbehaglich fühlen, sollten Sie die Lage von Nuvaring vorsichtig ändern (z.B. den Ring noch ein wenig tiefer in die Scheide einführen) bis es sich behaglich anfühlt. Die genaue Position des Rings in der Scheide ist nicht wichtig.
6. 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). Wenn Sie den Ring in der Scheide lokalisieren, ihn aber nicht entfernen können, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
7. Der verwendete Ring soll mit dem üblichen Haushaltsmüll entsorgt werden, vorzugsweise im wieder verschließbaren Beutel. Spülen Sie NuvaRing nicht die Toilette hinunter.

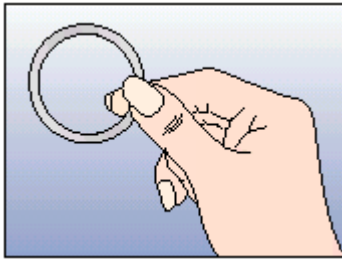


Abbildung 1
Nehmen Sie NuvaRing aus dem Beutel

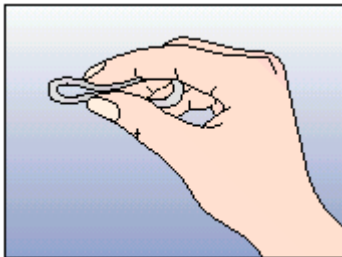


Abbildung 2
Drücken Sie den Ring zusammen

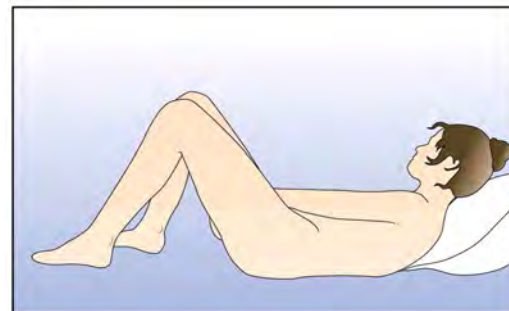
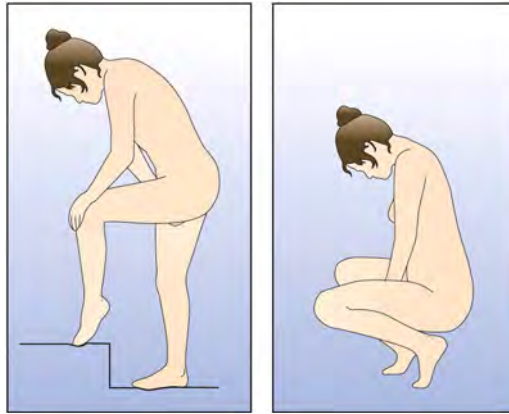


Abbildung 3
Nehmen Sie zum Einführen des Rings eine bequeme Haltung ein

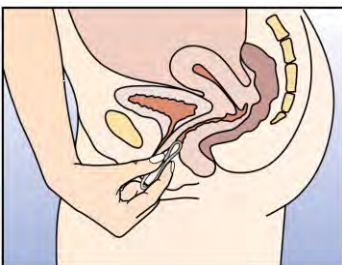


Abbildung 4A

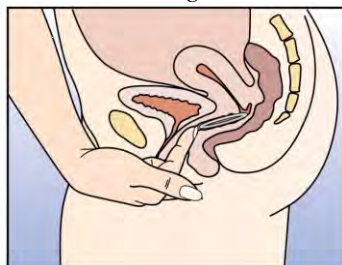


Abbildung 4B



Abbildung 4C

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

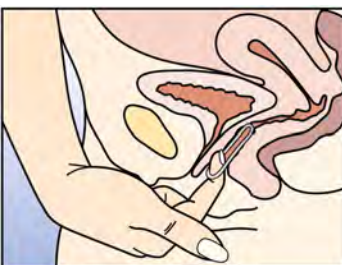


Abbildung 5
NuvaRing kann entfernt werden, indem man den Zeigefinger im Ring einhakt oder den Ring mit Zeige- und Mittelfinger ergreift und herauszieht.

3.2 Drei Wochen mit, eine Woche ohne Ring

1. Beginnend mit dem Tag des Einführens muss der Vaginalring **ohne Unterbrechung** für 3 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 3.4 „*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.

3.3 Wann wird der erste Ring eingeführt

- *Wenn Sie im letzten Monat keine **hormonalen 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 (wie ein Kondom für Männer). Sie müssen diesen Hinweis nur bei der ersten Anwendung von NuvaRing beachten.
- *Wechsel von einer **kombinierten Pille***
Beginnen Sie mit der Anwendung von NuvaRing spätestens am ersten Tag nach der tablettenfreien 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 mit NuvaRing beginnen, wenn Sie normalerweise Ihre Pille genommen hätten. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung des Rings eine zusätzliche Verhütungsmethode (wie ein Kondom für Männer).
- *Wechsel von einer **Injektion, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden 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 (wie ein Kondom für Männer).
- *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.

3.4 Was ist zu tun, wenn...

Ihr Ring 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 (z.B. vor und nach dem Geschlechtsverkehr).

Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war

Ob die empfängnisverhütende Wirkung von Nuvaring beeinträchtigt ist, hängt davon ab, wie lange der Ring außerhalb der Scheide war.

Wenn der Ring:

- **weniger als 3 Stunden** außerhalb der Scheide war, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht beeinträchtigt. Spülen Sie den Ring mit kaltem oder lauwarmem Wasser (verwenden Sie kein heißes Wasser) und führen Sie ihn so rasch als möglich wieder ein, jedoch nur dann, wenn der Ring weniger als 3 Stunden außerhalb der Scheide war.
- **während der ersten und zweiten Woche mehr als 3 Stunden** außerhalb der Scheide war, könnte die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Spülen Sie den Ring mit kaltem oder lauwarmem Wasser (verwenden Sie kein heißes Wasser) und führen Sie ihn wieder in die Scheide ein, sobald Sie daran denken. Lassen Sie ihn ohne Unterbrechung mindestens 7 Tage lang dort. Verwenden Sie ein Kondom für Männer, 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.
- in der **dritten Woche der Anwendung länger als 3 Stunden** außerhalb der Scheide war, könnte die empfängnisverhütende Wirkung verringert sein. Sie sollten den Ring wegwerfen und eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen:
 - 1) Setzen Sie sofort einen neuen Ring ein. Damit beginnt die nächste dreiwöchige Anwendungsperiode. 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 Herausfallen des vorhergehenden Rings einen neuen Ring ein. Sie sollten diese Möglichkeit nur wählen, wenn Sie NuvaRing in den vergangenen 7 Tagen ununterbrochen verwendet haben.
- für einen **unbekannten Zeitraum** außerhalb der Scheide war, könnte kein Empfängnischutz mehr bestehen. Führen Sie einen Schwangerschaftstest durch und konsultieren Sie Ihren Arzt bevor Sie einen neuen Ring einführen.

Ihr Ring bricht

In sehr seltenen Fällen kann NuvaRing brechen. In Zusammenhang mit einem Ringbruch wurde eine Verletzung der Scheide berichtet. 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 für Männer) an. Wenn Sie Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie den gebrochenen Ring bemerkt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie mehr als einen Ring eingeführt haben

Es gibt keine Berichte zu schwerwiegenden Nebenwirkungen aufgrund einer Überdosierung der Hormone in NuvaRing. Wenn Sie unabsichtlich mehr als einen Ring eingeführt haben, kann Ihnen schlecht sein (Übelkeit), Sie können erbrechen oder Blutungen aus der Scheide haben. Entfernen Sie die überzähligen Ringe und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn die Beschwerden weiter bestehen.

Sie vergessen haben, nach der ringfreien Pause einen neuen Ring einzuführen

Wenn Ihre **ringfreie Pause länger als 7 Tage** war, führen Sie einen neuen Ring in die Scheide ein, sobald Sie daran denken. Verwenden Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (wie ein Kondom für Männer), 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.

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.

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.

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.

Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern wollen

Wenn Sie NuvaRing wie vorgeschrieben anwenden, wird Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) in der ringfreien Pause beginnen. Wenn Sie den Tag ändern wollen, können Sie die ringfreie Pause verkürzen (aber niemals verlängern!).

Wenn Ihre Menstruation z. B. an einem Freitag beginnt, können Sie diesen Tag ab dem nächsten Monat auf einen Dienstag ändern (3 Tage früher). Führen Sie einfach den nächsten Ring 3 Tage früher als üblich ein.

Wenn Sie die ringfreie Pause sehr verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass Sie Ihre übliche Blutung nicht haben. Sie können während der Anwendung des nächsten Rings Schmier- (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutungen haben.

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

Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen

Obwohl es nicht dem empfohlenen Anwendungsschema entspricht, können Sie 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- (Bluttropfen oder –flecken) oder Durchbruchblutungen kommen. Wenn Sie wollen, dass die Monatsblutung beginnt, entfernen Sie einfach den Ring. Machen Sie die übliche ringfreie Pause von einer Woche und verwenden Sie danach einen neuen Ring.

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

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

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von NuvaRing beachten?“.

Wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile von NuvaRing sind (Überempfindlichkeit), können bei Ihnen folgende Beschwerden (Häufigkeit nicht bekannt) auftreten: Angioödem (angeschwellenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden) oder Nesselsucht in Verbindung mit Atembeschwerden. In diesem Fall entfernen Sie NuvaRing und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Anwenderinnen von NuvaRing haben von folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Pilzinfektion der Scheide (wie Candidiasis), Beschwerden in der Scheide aufgrund des Rings, Juckreiz im Genitalbereich, Absonderungen aus der Scheide
- Kopfschmerzen oder Migräne, depressive Verstimmung, verminderte sexuelle Lust
- Schmerzen in den Brüsten, im Becken, Regelschmerzen
- Akne
- Gewichtszunahme
- Herausfallen des Rings

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen

- Sehstörungen, Schwindel
- Vergrößerter Bauchumfang, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung

- Gefühl der Müdigkeit, des Unwohlseins oder der Gereiztheit, Stimmungsveränderungen,
- Stimmungsschwankungen
- Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödeme)
- Entzündungen der Harnwege oder Blase
- Probleme oder Schmerzen beim Harnlassen, starker Harndrang, häufigeres Harnlassen
- Probleme beim Geschlechtsverkehr einschließlich Schmerzen, Blutung oder Fühlen des Rings durch den Partner
- Erhöhter Blutdruck
- Verstärkter Appetit
- Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Beinen oder Armen
- Geringere Hautempfindlichkeit
- Entzündete oder vergrößerte Brüste, fibrozystische Mastopathie (Zysten in der Brust, die größer oder schmerzhaft werden können)
- Entzündung des Gebärmutterhalses, Polypen (Wachstum im Gebärmutterhals), Ausstülpung des Gebärmutterhalsrandes (Ektropium)
- Änderung der Monatsblutungen (z. B. können die Blutungen stark, lang, unregelmäßig sein oder überhaupt aufhören), Beschwerden im Unterleib, prämenstruelles Syndrom, Gebärmutterkrämpfe
- Scheideninfektionen (Pilze und Bakterien), Brennen, Geruchsbildung, Schmerz, Beschwerden oder Trockenheit im Bereich der Scheide oder äußeren Geschlechtsteile
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz, Hautausschlag oder Hitzewallung

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen

- Gefährliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in der Lunge (d. h. PE)
 - Absonderung aus der Brustdrüse
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für die Entstehung eines Blutgerinnsels kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Chloasma (gelblich-braune Verfärbungen der Haut, vor allem im Gesicht, so genannte „Schwangerschaftsflecken“)
- Penisbeschwerden beim Sexualpartner (wie Hautreizung, Hautausschlag, Juckreiz)
- Der Ring kann ohne ärztliche Hilfe nicht entfernt werden (z. B. weil der Ring an der Scheidenwand anhaftet)
- Verletzung der Scheide bei Ringbruch

Brustkrebs und Lebertumoren wurden bei Anwenderinnen von kombinierten oralen Kontrazeptiva beobachtet. Für mehr Information siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Krebs“.

In sehr seltenen Fällen kann NuvaRing brechen. Weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 3.4 „Was ist zu tun, wenn ... Ihr Ring bricht.“

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
1200 Wien,
ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

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 Hormonen von NuvaRing in Kontakt gekommen ist, 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 er vor mehr als 4 Monaten an Sie verkauft wurde. Das Abgabedatum ist auf Umkarton und Beutel angegeben.

Wenden Sie NuvaRing nicht nach dem Verfalldatum an. Dieses ist am Umkarton und Beutel angegeben.

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

Entsorgen Sie den gebrauchten Ring vorzugsweise im wiederverschließbaren Beutel im normalen Haushaltsmüll. Spülen Sie NuvaRing nicht die 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 verwendet 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: Ethylenvinylacetat-Copolymere (28% und 9% Vinylacetat) (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.

Wie NuvaRing aussieht und Inhalt der Packung

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

Jeder Ring ist in einem wieder verschließbaren Folienbeutel verpackt. Der Beutel ist in einem Umkarton zusammen mit dieser Gebrauchsinformation verpackt. Jeder Umkarton enthält 1 oder 3 Ringe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien
E-Mail: msd-medizin@merck.com

Hersteller

N.V. Organon,
Kloosterstraat 6,
5349 AB Oss
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

NuvaRing
0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden – Vaginalring

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern.

Zulassungsnummer

Z.Nr.: 1-24265

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Diese Aufkleber helfen Ihnen sich zu erinnern, wann Sie NuvaRing einführen bzw. entfernen müssen.
Kleben Sie diese an den entsprechenden Tagen in Ihren Kalender ein.



Einführen

Entfernen