

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

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

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

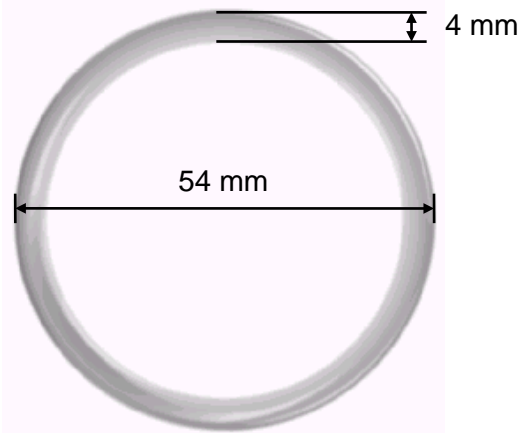
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden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

#### 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 (Thrombose)*
    - 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*Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

## 1. Was ist NuvaRing und wofür wird er angewendet?

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



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

## 2. Was 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 die Verlässlichkeit von NuvaRing beeinträchtigt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht hormonelle Verhütungsmethoden, wie ein Kondom oder eine andere Barrieremethode, verwenden. Verwenden Sie **nicht** die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da NuvaRing die monatlichen Veränderungen der Basaltemperatur und des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

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

### 2.1 Wann dürfen Sie NuvaRing nicht anwenden

In bestimmten Situationen dürfen Sie kein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel anwenden. Sollte einer der unten genannten Umstände auf Sie zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zu einer anderen (nicht hormonellen) Verhütungsmethode raten.

#### NuvaRing darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie ein Blutgerinnsel (venöse Thrombose) in einem Blutgefäß der Beine, Lunge (Embolie) oder einem anderen Organ haben oder hatten. **Für mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2.2 „Blutgerinnsel (Thrombose)“.**
- wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten; wenn Sie erste Anzeichen für einen Herzinfarkt (wie Angina pectoris oder starke Schmerzen im Brustkorb) oder für einen Schlaganfall (wie transitorische ischämische Attacke (TIA) – ein leichter vorübergehender Schlaganfall haben oder hatten.
- wenn Sie einen hohen Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnsel haben – siehe auch Abschnitt 2.2 „Blutgerinnsel (Thrombose)“.
- wenn Sie eine Krankheit haben, welche die Blutgerinnung beeinflusst, z. B. Protein C-Mangel.

- wenn Sie eine so genannte „Migräne mit Aura“ haben (hatten).
- wenn Sie an Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen leiden.
- 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 hormonelle Verhütungsmethode anwenden.

## 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In einigen Fällen **müssen Sie** bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Verhütungsmittels **besonders vorsichtig sein**. Sprechen Sie vor Anwendung von NuvaRing mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft. Auch wenn einer dieser Zustände erstmals auftritt oder sich während der Anwendung von NuvaRing verschlechtert, müssen Sie Ihren Arzt verständigen.

- Eine nahe Verwandte hat oder hatte Brustkrebs.
- Sie haben Epilepsie (siehe Abschnitt 2.4 „Anwendung von NuvaRing zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie haben eine Erkrankung der Leber (z. B. Gelbsucht) oder der Gallenblase (z. B. Gallensteine).
- Sie haben Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische Entzündung des Darms).
- Sie haben SLE (systemischer Lupus erythematosus, eine Erkrankung mit Auswirkung auf das natürliche Abwehrsystem).
- Sie haben HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom, eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems, die zu Nierenversagen führt).
- Umstände, die während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Sexualhormonen erstmals aufgetreten oder schlimmer geworden sind, z. B. Hörverlust, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (während der Schwangerschaft auftretender Hautausschlag mit Bläschenbildung), Sydenham-Chorea (Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen), 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*).
- Sie haben oder hatten Chloasma (gelblich-braune Verfärbungen der Haut, so genannte „Schwangerschaftsflecken“, vor allem im Gesicht); wenn ja, ist stärkere Sonnen- und UV-Strahlung zu meiden.
- Medizinische Umstände, die es schwierig machen, NuvaRing anzuwenden, z. B. wenn Sie an Verstopfung oder an einem Gebärmuttervorfall leiden oder wenn Sie Schmerzen beim Geschlechtsverkehr haben.
- Sie werden operiert oder können längere Zeit nicht gehen (siehe Abschnitt 2.2 „Blutgerinnsel (Thrombose)“).

### Blutgerinnsel (Thrombose)

#### Blutgerinnsel in einer Vene

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (bekannt als „venöse Thrombose“) kann eine Vene verstopfen. Das kann in einer Vene in den Beinen, der Lunge (Lungenembolus) oder anderen Organen vorkommen.

Das Risiko von Blutgerinnseln ist bei Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva einschließlich NuvaRing höher als bei Nichtanwendung. 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 zur Bildung eines Blutgerinnsels in der Schwangerschaft. 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 kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, steigt das Risiko für das Auftreten eines Blutgerinnsels in einer Vene weiter an:

- je älter Sie sind.
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jüngeren Jahren 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 aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit nicht gehen können oder ein Bein in Gips haben. In diesem Fall ist es wichtig Ihren Arzt zu informieren, dass Sie NuvaRing anwenden, da möglicherweise die Anwendung abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, einige Wochen vor der Operation oder während Sie nicht gehen können auf die Anwendung Ihrer hormonellen Verhütung zu verzichten. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, ab wann Sie NuvaRing wieder anwenden können, sobald Sie wieder mobil sind.

#### Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann ernste Probleme verursachen, z. B. ein Blutgerinnsel in einer Arterie des Herzens (verursacht einen Herzinfarkt) oder des Gehirns (verursacht einen Schlaganfall).

Die Anwendung kombinierter hormoneller Verhütungsmittel wurde mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Blutgerinnseln in den Arterien in Zusammenhang gebracht. Das Risiko steigt weiter an:

- je älter Sie sind.
- **wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonelles Verhütungsmittel wie NuvaRing anwenden, sollten Sie unbedingt aufhören zu rauchen, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn Sie Übergewicht haben.
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben. Falls Ihr Blutdruck während der Anwendung von NuvaRing ansteigt, wird Ihnen möglicherweise ein Abbruch der Anwendung empfohlen.
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jüngeren Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte.
- wenn Sie hohe Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyceride).
- wenn Sie zuckerkrank sind.
- wenn Sie Migräne bekommen.
- wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen).

*Für Anzeichen eines Blutgerinnsels in einer Vene oder Arterie siehe die blau unterlegte Box.*

Anzeichen für Blutgerinnsel

**Entfernen Sie NuvaRing und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie:**

- ungewöhnliche Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Bein

- starke Schmerzen im Brustkorb, die in den linken Arm ausstrahlen können
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten unklarer Ursache
- ungewöhnliche, starke oder lang andauernde Kopfschmerzen oder Verschlechterung von Migräne
- teilweiser oder vollständiger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern
- Sprechschwierigkeiten oder –unfähigkeit
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfälle
- Schwäche-, Fremd- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil

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

### **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- (Gebärmutter Schleimhaut) 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, der Ihnen NuvaRing verschreibt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie verwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt sowie Ihren Apotheker, dass Sie NuvaRing verwenden. Sie können Ihnen sagen, ob und wie lange Sie zusätzlich verhüten müssen.

Einige Arzneimittel können bei Verwendung hormoneller Verhütungsmittel wie NuvaRing spezielle Probleme verursachen.

- Einige Arzneimittel können zu einer Verminderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von NuvaRing oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören Mittel zur Behandlung
  - der Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramat, Felbamat)
  - der Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - von HIV-Infektionen (Ritonavir)
  - oder anderen Infektionen (Antibiotika mit Ausnahme von Amoxicillin und Doxycyclin, die keinen Einfluss auf die Hormonfreisetzung durch NuvaRing gezeigt haben)
- Das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut kann ebenfalls die Wirksamkeit von NuvaRing herabsetzen. Wenn Sie während der Anwendung von NuvaRing pflanzliche Produkte einnehmen möchten, die Johanniskraut enthalten, sollten Sie zuerst Ihren Arzt befragen.
- NuvaRing kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen wie Ciclosporin und das Antiepileptikum Lamotrigin.

Sie können während der Anwendung von NuvaRing Tampons verwenden. Führen Sie NuvaRing ein, bevor Sie einen Tampon verwenden. Beim Entfernen des Tampons sollten Sie vorsichtig sein, damit Sie nicht unabsichtlich den Ring herausziehen. Falls dies passieren sollte, spülen Sie den Ring mit kühlem bis lauwarmem Wasser ab und setzen Sie ihn sofort wieder ein.

Die Verwendung eines Spermizids oder eines Medikaments gegen Pilzinfektionen in der Scheide verringert die verhütende Wirkung von NuvaRing nicht.

### **Labortests**

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

## **2.5 Schwangerschaft und Stillzeit**

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. Sie sollten regelmäßig kontrollieren, ob sich der Ring noch in Ihrer Scheide befindet. Nach der dritten Woche entfernen Sie NuvaRing und

bleiben eine Woche ohne Ring. Normalerweise haben Sie während dieser ringfreien Zeit Ihre Monatsblutung.

### 3.1 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). Wenn NuvaRing richtig liegt, sollten Sie ihn nicht mehr spüren. Wenn Sie sich unbehaglich fühlen, sollten Sie den Ring noch ein wenig tiefer in die Scheide einführen. Die genaue Position des Rings in der Scheide ist nicht wichtig.
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.

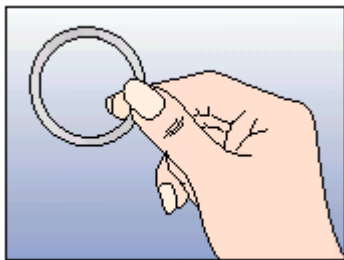


Abbildung 1  
Nehmen Sie NuvaRing aus dem Beutel

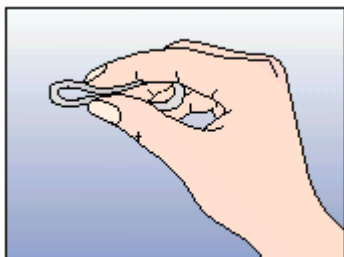


Abbildung 2  
Drücken Sie den Ring zusammen

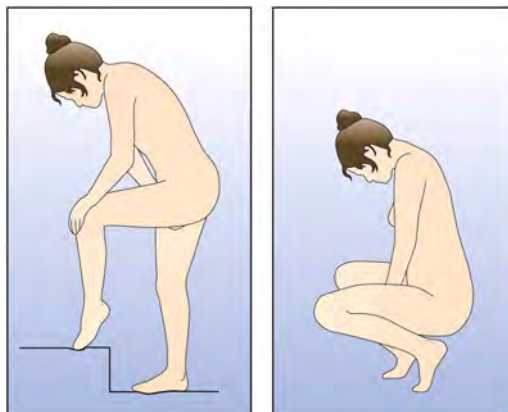


Abbildung 3  
Nehmen Sie zum Einführen des Rings eine bequeme Haltung ein

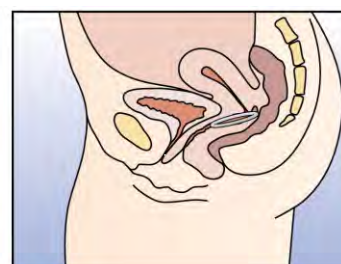
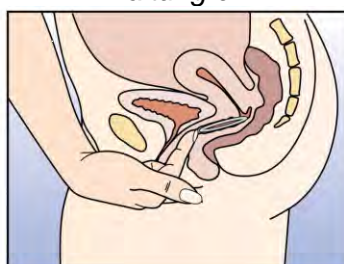
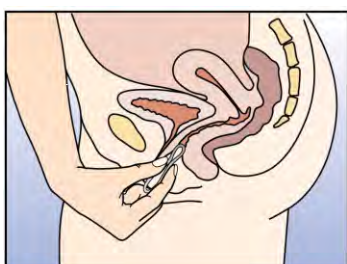


Abbildung 4A

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 er sich bequem anfühlt (Abbildung 4B). Lassen Sie den Ring 3 Wochen lang in dieser Position (Abbildung 4C).

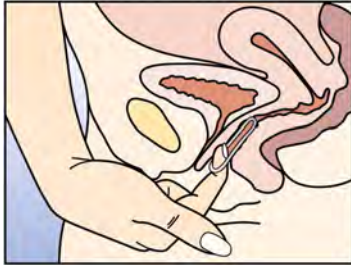


Abbildung 5

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

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

#### **Der 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.

Wenn der Ring weniger als 3 Stunden außerhalb der Scheide war, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht beeinträchtigt. Sie können den Ring mit kaltem oder lauwarmem Wasser (verwenden Sie kein heißes Wasser) abspülen und wieder einführen. Wenn der Ring mehr als 3 Stunden außerhalb der Scheide war, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Siehe Hinweise in Abschnitt 3.4 „Was ist zu tun, wenn der Ring zeitweise außerhalb der Scheide war“.

#### **Der Ring zeitweise außerhalb der Scheide war**

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

- Wenn der Ring **weniger als 3 Stunden** außerhalb der Scheide war, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht beeinträchtigt. Sie sollten den Ring so rasch wie möglich, jedoch spätestens innerhalb von 3 Stunden, wieder einführen.
- Wenn der Ring **während der ersten und zweiten Woche mehr als 3 Stunden** außerhalb der Scheide war oder Sie dies vermuten, könnte die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Führen Sie den Ring in die Scheide ein, sobald Sie daran denken und lassen Sie ihn ohne Unterbrechung mindestens 7 Tage lang dort. Verwenden Sie ein Kondom, wenn Sie in diesen 7 Tagen Geschlechtsverkehr haben. Wenn Sie in der

ersten Anwendungswoche sind und in den letzten 7 Tagen Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. In diesem Fall kontaktieren Sie Ihren Arzt.

- Wenn der Ring in der **dritten Woche der Anwendung länger als 3 Stunden** außerhalb der Scheide war oder Sie dies vermuten, könnte die verhütende Wirkung verringert sein. Sie sollten den Ring wegwerfen und eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen:
  - 1) Setzen Sie sofort einen neuen Ring ein  
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.

### **Der Ring bricht**

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

### **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), 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- (Bluttropfen 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.

**Schwerwiegende Reaktionen auf die Anwendung von NuvaRing sowie damit verbundene Beschwerden werden in Abschnitt 2.2 unter „Blutgerinnsel (Thrombose)“ (zu den wichtigsten Anzeichen eines Blutgerinnsels gehören ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein, Schmerzen im Brustkorb oder Atemnot. Wenn Sie glauben, Anzeichen eines Blutgerinnsels zu haben, entfernen Sie NuvaRing und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt) und „Krebs“ beschrieben.**

Wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile von NuvaRing sind (Überempfindlichkeit), können bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten: Angioödem (angeschwollenes 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:

<p>Häufig: betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit)</li><li>• Pilzinfektion der Scheide (wie Candidiasis), Beschwerden in der Scheide aufgrund des Rings, Juckreiz im Genitalbereich, Absonderungen aus der Scheide</li><li>• Kopfschmerzen oder Migräne, depressive Verstimmung, verminderte sexuelle Lust</li><li>• Schmerzen in den Brüsten, Regelschmerzen</li><li>• Akne</li><li>• Gewichtszunahme</li><li>• Herausfallen des Rings</li></ul>
<p>Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sehstörungen, Schwindel</li><li>• Vergrößerter Bauchumfang, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung</li><li>• Gefühl der Müdigkeit, des Unwohlseins oder der Gereiztheit, Stimmungsveränderungen, Stimmungsschwankungen</li><li>• Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödeme)</li><li>• Entzündungen der Harnwege oder Blase</li><li>• Probleme oder Schmerzen beim Harnlassen, starker Harndrang, häufigeres Harnlassen</li><li>• Probleme beim Geschlechtsverkehr einschließlich Schmerzen, Blutung oder Fühlen des Rings durch den Partner</li><li>• Erhöhter Blutdruck</li><li>• Verstärkter Appetit</li><li>• Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Beinen oder Armen</li><li>• Geringere Hautempfindlichkeit</li><li>• Entzündete oder vergrößerte Brüste, fibrozystische Mastopathie (Zysten in der Brust, die größer oder schmerzhaft werden können)</li><li>• Entzündung des Gebärmutterhalses, Polypen (Wachstum im Gebärmutterhals), Ausstülpung des Gebärmutterhalsrandes (Ektropium)</li><li>• Änderung der Monatsblutungen (z. B. können die Blutungen stark, lang, unregelmäßig sein oder überhaupt aufhören), Beschwerden im Unterleib, prämenstruelles Syndrom, Gebärmutterkrämpfe</li><li>• Scheideninfektionen (Pilze und Bakterien), Brennen, Geruchsbildung, Schmerz, Beschwerden oder Trockenheit im Bereich der Scheide oder äußeren Geschlechtsteile</li><li>• Haarausfall, Ekzem, Juckreiz, Hautausschlag oder Hitzewallung</li><li>• Zerbrechen des Rings</li></ul>
<p>Selten: betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Blutgerinnsel in der Vene</li></ul>

Seit der Vermarktung von NuvaRing wurden folgende selten auftretende Nebenwirkungen berichtet: Nesselsucht, Beschwerden des Partners im Penisbereich (wie Irritation, Hautausschlag, Juckreiz).

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

## 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. Abgabedatum ist sowohl auf Faltkarton und Beutel angegeben.

Wenden Sie NuvaRing nicht nach dem Verfalldatum an. Dieses ist am Faltkarton 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 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 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 einer Faltschachtel zusammen mit dieser Gebrauchsinformation verpackt. Jede Faltschachtel enthält 1 oder 3 Ringe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Niederlande

*Repräsentant des Pharmazeutischen Unternehmers in Österreich*  
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Am Euro Platz 2  
1120 Wien  
E-mail: msd-medizin@merck.com

**Hersteller**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Niederlande

Organon Ireland Ltd.  
Drynam Road  
Swords, Dublin  
Irland

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

NuvaRing

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*  
1-24265

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.**