



NUVARING[®]
Vaginalring

a 1695

WAS SIE ÜBER NUVARING WISSEN SOLLTEN

Bitte lesen Sie diese Information aufmerksam, bevor Sie NuvaRing anwenden, da Sie Hinweise sowohl zu den erwünschten Eigenschaften als auch zu den Risiken von hormonalen Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung gibt. Sie erhalten Anleitungen zur richtigen Anwendung von NuvaRing und erfahren, über welche gesundheitlichen Zustände Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt informieren müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION

NuvaRing®-Vaginalring

Z.Nr. I-24265

Woraus besteht NuvaRing?

(Zusammensetzung)

Wirksame Bestandteile:

Der Ring enthält 11,7 mg Etonogestrel und 2,7 mg Ethinylestradiol.

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

Nichtwirksame Bestandteile:

Ethylenvinylacetat-Copolymer, 28 % Vinylacetat; Ethylenvinylacetat-Copolymer, 9 % Vinylacetat; Magnesiumstearat.

Arzneiform

Vaginalring

In welcher Form ist NuvaRing erhältlich? (Packungsgrößen)

1 Vaginalring und 3 x 1 Vaginalring

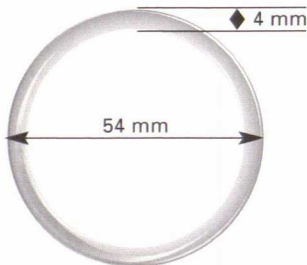
Jeder Ring ist in einem wiederverschließbaren Sackel verpackt. Das Sackel besteht aus Aluminiumfolie und ist in einer Faltschachtel zusammen mit dieser Gebrauchsinformation verpackt. Jede Faltschachtel enthält 1 oder 3 Ringe.

Wie wirkt NuvaRing?

NuvaRing ist ein Arzneimittel zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung bei vaginaler Anwendung. Es handelt sich um einen biegsamen, durchsichtigen, fast farblosen Ring mit einem Außendurchmesser von 54 mm und einem Querschnittsdurchmesser von 4 mm.

Jeder Ring enthält zwei weibliche Sexualhormone, Etonogestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Kleine Mengen dieser Hormone werden langsam ins Blut abgegeben. Da NuvaRing zwei verschiedene Hormone abgibt, gilt er als kombiniertes hormonales Verhütungsmittel.

NuvaRing setzt zwei weibliche Sexualhormone frei, die die Freigabe einer Eizelle aus den Eierstöcken (Eisprung) verhindern. Wenn keine Eizelle freigesetzt wird,



können Sie nicht schwanger werden. NuvaRing hat den gleichen Effekt wie kombinierte schwangerschaftsverhütende Mittel zum Einnehmen (Pillen).

NuvaRing ist eine sehr verlässliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung. Bei richtiger Anwendung, wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, ist die Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, sehr gering.

Zulassungsinhaber

Organon GesmbH, Wien

Hersteller

NV Organon, Oss, Niederlande oder Organon (Ireland) Ltd., Swords, Irland.

Zu welchem Zweck wird NuvaRing angewendet?

(Anwendungsgebiete)

NuvaRing wird zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung angewendet. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit wurde an Frauen im Alter zwischen 18 und 40 Jahren nachgewiesen.

Wann dürfen Sie NuvaRing nicht anwenden?

(Gegenanzeigen)

Unter bestimmten Voraussetzungen dürfen Sie NuvaRing nicht anwenden. Sollte einer der unten genannten Umstände auf Sie zutreffen, informieren Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt, bevor Sie NuvaRing anwenden. Sie / Er wird Sie entsprechend beraten, ob für Sie eine andere – vielleicht eine nicht-hormonale – Verhütungsmethode besser geeignet ist.

Sie dürfen NuvaRing nicht anwenden bei:

- früheren oder bestehenden Erkrankungen des Kreislaufsystems, insbesondere Erkrankungen, die durch Blutgerinnselbildungen (Thrombosen) in den Venen oder Arterien bedingt sind; diese Blutgerinnsel können in den Beinen (tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (Lungenembolie), in den Herzkranzgefäßen (Herzinfarkt), im Gehirn (Schlaganfall) oder in anderen Körperteilen auftreten (siehe auch Abschnitt „Sexualhormone und Thrombose-Risiko“).
- früheren oder bestehenden Zuständen, die erste Anzeichen für einen Herzinfarkt (Schmerzen in der Herzgegend oder im Brustkorb) oder Schlaganfall (vorübergehende Durchblutungsstörungen im Gehirn oder vorübergehende Lähmungserscheinungen) sind.
- bekannter Neigung zu venösen oder arteriellen Blutgerinnselbildungen (Thrombosen) mit oder ohne erblich bedingte Ursache.
- Vorliegen eines schweren oder mehrerer Risikofaktoren für eine venöse oder arterielle Thrombose (siehe auch unter "Sexualhormone und Thromboserisiko")
- Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen.
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), früheren oder bestehenden schweren Erkrankungen der Leber, solange die Leberfunktionswerte noch nicht im Normbereich liegen.
- bestehenden oder vermuteten bösartigen Tumoren der Brust oder des Unterleibs.
- früheren oder bestehenden gutartigen oder bösartigen Tumoren der Leber;
- nicht abgeklärten Blutungen aus der Scheide.
- Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des Präparates.

Sollte eine der oben angeführten Erkrankungen erstmals auftreten, während Sie NuvaRing anwenden, brechen Sie die Anwendung von NuvaRing sofort ab und wenden Sie sich an Ihre Ärztin / Ihren Arzt. Bis zur Abklärung Ihrer Symptome sollten Sie eine nicht-hormonale Verhütungsmethode anwenden (siehe „Allgemeine Hinweise“).

Darf NuvaRing während der Schwangerschaft angewendet werden?

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, müssen Sie den Ring sofort entfernen.

Darf NuvaRing während der Stillzeit angewendet werden?

Während der Stillzeit wird die Anwendung von NuvaRing nicht empfohlen.

Wenn Sie Ihr Kind stillen und dennoch NuvaRing verwenden wollen, sollten Sie dies mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt besprechen.

Worauf müssen Sie bei der Anwendung besonders achten? (Spezielle Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise)

Allgemeine Hinweise:

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen bzw. Umstände beschrieben, die die sofortige Unterbrechung der Anwendung von NuvaRing erforderlich machen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigen können. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nicht-hormonale Verhütungsmethode, wie z.B. ein Kondom oder ein anderes mechanisches Verhütungsmittel, anwenden. Verwenden Sie aber **nicht** die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können durch die Anwendung hormonaler Verhütungsmittel unzuverlässig sein, da sich die Basaltemperatur bzw. die Zusammensetzung des Gebärmutter Schleims im Vergleich zum normalen Zyklus ändert.

Wie orale Kontrazeptiva schützt NuvaRing nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

NuvaRing wurde ausschließlich Ihnen verordnet. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter.

Vor der ersten Anwendung von NuvaRing

In bestimmten Situationen dürfen hormonale Verhütungsmittel nur unter besonders sorgfältiger medizinischer Kontrolle eingenommen werden. Ihre Ärztin / Ihr Arzt kann Ihnen dies näher erläutern. Informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt daher unbedingt vor Beginn der Anwendung, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden, oder für Sie folgende Lebensumstände zutreffen:

- Rauchen
- Zuckerkrankheit
- Übergewicht
- hoher Blutdruck
- Herzklappenfehler; Herzrhythmusstörungen
- Venenentzündung
- Krampfadern
- Auftreten von Blutgerinnseln, Herzinfarkt oder Schlaganfall auch in der Vergangenheit, sowie bei nahen Verwandten
- bekannte angeborene oder erworbene Neigung zu Blutgerinnselbildungen
- Migräne
- Epilepsie
- erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyceride), auch bei nahen Verwandten
- Brustkrebs bei nahen Verwandten, auch in der Vergangenheit
- Erkrankungen der Leber oder Gallenblase, Gallensteine, Gelbsucht
- entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn bzw. Colitis ulcerosa)
- systemischer Lupus erythematoses (SLE, eine immunologische Erkrankung mit Auswirkung auf das natürliche Abwehrsystem)
- hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS, eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems, die ein Nierenversagen auslösen kann)
- Chloasma (fleckförmige, gelbbraunliche Verfärbungen der Haut, vor allem im Gesicht), auch während einer früheren Schwangerschaft. Hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden
- Porphyrie (bestimmte Blutbildungsstörung)
- Chorea (Veitstanz)

- Bläschenausschlag (Herpes gestationis) während einer früheren Schwangerschaft
- durch Otosklerose bedingter Hörverlust (bestimmte Form der Schwerhörigkeit)
- medizinische Umstände, die es schwierig machen, NuvaRing anzuwenden, z.B. wenn Sie an Verstopfung oder an einem Gebärmutter-Vorfall leiden oder wenn Sie Schmerzen beim Geschlechtsverkehr haben.

Falls eine der oben angeführten Erkrankungen unter der Anwendung von NuvaRing das erste Mal oder erneut auftritt bzw. sich verschlechtert, suchen Sie bitte Ihre Ärztin / Ihren Arzt auf.

Sexualhormone und Thrombose-Risiko

Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verstopfen kann.

Eine Thrombose kann manchmal in den Beinvenen (tiefe Beinvenenthrombose) entstehen. Teile eines Blutgerinnsels können sich ablösen und über die Blutbahn in die Lunge gelangen, wo sie durch Verschluss von Lungenblutgefäßen eine Lungenembolie auslösen können. Tiefe Beinvenenthrombosen sind Ereignisse, die auch dann auftreten können, wenn Sie nicht hormonal verhüten, so z.B. auch in der Schwangerschaft. Das Risiko der Entstehung einer tiefen Beinvenenthrombose ist unter Einnahme von oralen Kontrazeptiva („Pille“) höher als bei Nichtanwendung, aber nicht so hoch wie in der Schwangerschaft. Das Risiko für NuvaRing-Anwenderinnen ist nicht bekannt, aber es wird vermutet, dass es ähnlich ist, wie für Frauen, die mit der Pille verhüten.

Blutgerinnsel können auch in den Blutgefäßen des Herzmuskels (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) und äußerst selten auch in anderen Blutgefäßen wie in den Blutgefäßen von Leber, Magen, Nieren oder Augen auftreten.

Sehr selten können Thrombosen zu bleibenden Gesundheitsschäden oder sogar zum Tod führen.

Das Risiko, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, wird mit zunehmendem Lebensalter größer; besonders hoch ist es bei Rauchern.

Wenn Sie hormonale Verhütungsmittel wie z.B. NuvaRing anwenden, sollten Sie aufhören, zu rauchen, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.

Falls während der Anwendung von NuvaRing Ihr Blutdruck deutlich ansteigt, wird Ihre Ärztin / Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zum Absetzen dieser Verhütungsmethode raten.

Das Risiko für die Entstehung einer Blutgerinnselbildung (tiefe Beinvenenthrombose) ist im Zuge von Operationen oder bei längerfristiger Bettlägerigkeit (z.B. beim Tragen eines Gipsverbandes oder einer Schiene am Bein) vorübergehend erhöht. Bei Frauen, die hormonal verhüten, kann das Risiko noch höher sein. Teilen Sie Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt rechtzeitig vor einem geplanten Krankenhausaufenthalt oder einer Operation mit, dass Sie hormonal verhüten. Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, einige Wochen vor der Operation auf die Anwendung von NuvaRing zu verzichten. Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, ab wann Sie NuvaRing wieder anwenden können, sobald Sie wieder mobil sind.

Weitere Risikofaktoren für das Auftreten einer Blutgerinnselbildung (Thrombose) sind familiäre Vorbelastung, starkes Übergewicht, Fettstoffwechselstörungen, bestimmte Herzerkrankungen oder Erkrankungen, die mit Durchblutungsstörungen einhergehen (z.B. Zuckerkrankheit). Über die Bedeutung starker Krampfadern bei der Entstehung von Thrombosen wird noch diskutiert.

Wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, müssen Sie die Anwendung von NuvaRing abbrechen und sofort Ihre Ärztin / Ihren Arzt aufsuchen (siehe unter „Wann sollten Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt aufsuchen?“).

Sexualhormone und Krebs

Es gibt keine speziellen Studien, in denen die vaginale Anwendung von

Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung (wie in NuvaRing) untersucht wurde. Die folgenden Informationen wurden aus Studien mit oralen Kontrazeptiva (Pillen) gewonnen und gelten wahrscheinlich auch für NuvaRing.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob die Pille den Unterschied verursacht. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen traten bei Pillenanwenderinnen gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore auf. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie daher sofort Ihre Ärztin / Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Bei Frauen, die die Pille über längere Zeit nehmen, treten häufiger Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Dies muss nicht durch die Pille bedingt sein, sondern kann auch mit dem Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) und anderen Faktoren im Zusammenhang stehen.

Sonstige Erkrankungen

Während der Anwendung von NuvaRing kann es als lokale Reaktion gelegentlich zu einer Entzündung der Scheide kommen. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihre Ärztin / Ihren Arzt, damit sie / er Ihnen eine Behandlung empfehlen kann, welche die Wirksamkeit von NuvaRing nicht beeinträchtigt.

Mögliche Auswirkungen auf den Sexualpartner durch einen Kontakt mit den von NuvaRing freigesetzten Hormonen beim Geschlechtsverkehr (mögliche Aufnahme dieser Hormone über die Penishaut) wurden nicht untersucht. Es sollte daher nach jedem Geschlechtsverkehr besonderer Wert auf entsprechende hygienische Maßnahmen gelegt werden.

WANN SOLLTEN SIE IHRE ÄRZTIN / IHREN ARZT AUFSUCHEN?

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen:

Wenn Sie hormonal verhüten, wird Sie Ihre Ärztin / Ihr Arzt wahrscheinlich auffordern, regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen zu lassen. Normalerweise sollten Sie, sofern von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt nicht häufigere Kontrolluntersuchungen vorgesehen werden, mindestens einmal im Jahr Ihre Ärztin / Ihren Arzt aufsuchen.

Suchen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt sofort auf, wenn:

- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in den Hinweisen unter „Wann dürfen Sie NuvaRing nicht anwenden?“ und unter „Vor der ersten Anwendung von NuvaRing“ erwähnt werden. Vergessen Sie dabei auch Dinge nicht, die Ihre Familie betreffen.
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren.
- Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen (siehe auch „Was müssen Sie bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel beachten?“).
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen. Befragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher.
- Sie ungewöhnliche, starke Blutungen oder Zwischenblutungen haben.
- das Ring-freie Intervall länger als 7 Tage gedauert hat
- wenn NuvaRing in der ersten Woche der Anwendung länger als 3 Stunden nicht in der Scheide war; in dieser Woche aber ein Geschlechtsverkehr stattgefunden hat.
- Sie NuvaRing mehr als 4 Wochen in Ihrem Körper gelassen haben. Verwenden Sie den nächsten NuvaRing erst, nachdem Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt aufgesucht haben.

- Ihre Blutung trotz regulärer Anwendung von NuvaRing zweimal hintereinander ausgeblieben ist, oder Sie eine Schwangerschaft vermuten. Setzen Sie die Anwendung von NuvaRing nicht fort und suchen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt auf.

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

- plötzlich auftretenden ungewöhnlichen Husten
- plötzlich auftretende starke Schmerzen im Brustkorb, die eventuell in den linken Arm ausstrahlen können
- plötzlich auftretende Atemnot
- Auftreten ungewöhnlicher, starker oder lang andauernder Kopfschmerzen oder Migräneanfälle
- plötzlich auftretenden teilweisen oder vollständigen Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern
- Störungen des Sprechvermögens
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruchs- oder Tastvermögens
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfälle
- plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einer Körperhälfte oder irgendwelchen Körperregionen
- Bewegungsstörungen
- akut auftretende starke Schmerzen im Bauchraum
- starke Schmerzen oder Schwellungen eines Beines

Ursachen und Folgen einer Blutgerinnselbildung (Thrombose, Thromboembolie) sind genauer an anderer Stelle dieser Gebrauchsinformation behandelt (siehe „Sexualhormone und Thrombose-Risiko“).

Bewahren Sie die Arzneispezialität immer für Kinder unerreichbar auf.

Beeinflusst NuvaRing die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen?

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

Was müssen Sie bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel beachten?

(Wechselwirkungen)

Bestimmte Arzneimittel könnten dazu führen, dass NuvaRing nicht verlässlich genug wirkt. Arzneimittel, die unter Umständen dazu führen können, dass NuvaRing nicht richtig wirkt, sind Mittel zur Behandlung der Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat), der Tuberkulose (z.B. Rifampicin), von HIV-Infektionen (Ritonavir) sowie Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (wie z.B. Ampicillin, Tetracykline, Griseofulvin) und Johanniskraut-hältige Arzneimittel.

Es ist wichtig, dass Sie vor Beginn der Anwendung von NuvaRing Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt sagen, welche anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie einnehmen. Informieren Sie außerdem jede andere Ärztin / jeden anderen Arzt oder Zahnärztin / Zahnarzt, die / der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (bzw. auch Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker), dass Sie NuvaRing verwenden. Sie / Er kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Mittel zur Empfängnisverhütung anwenden müssen und wie lange.

Wenn Sie während der Anwendung von NuvaRing pflanzliche Produkte, die Johanniskraut enthalten, einnehmen möchten, sollten Sie zuerst Ihre Ärztin / Ihren Arzt befragen.

Wie ist NuvaRing anzuwenden?

(Art der Anwendung und Dosierung)

Sie können NuvaRing selbst in die Scheide einführen. Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird Ihnen vor der ersten Anwendung zeigen, wie NuvaRing einzuführen und zu entfernen ist.

Waschen Sie Ihre Hände bevor Sie den Ring einführen oder entfernen. Suchen Sie sich eine bequeme Stellung aus, wie z.B. mit einem Bein erhöht stehen, in die Hocke gehen oder sich hinlegen. Entnehmen Sie NuvaRing aus der Verpackung. Halten Sie den Ring zwischen Daumen und Zeigefinger, drücken Sie ihn zusammen und führen Sie den Ring in Ihre Scheide ein (siehe Abb. 1 bis Abb. 4). Wenn der 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.

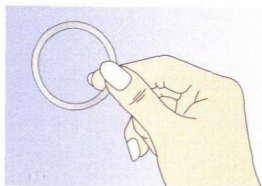


Abbildung 1
Nehmen Sie NuvaRing aus dem
Sacht

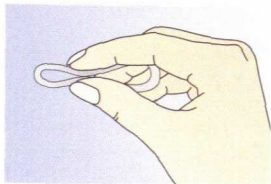


Abbildung 2
Drücken Sie den Ring zusammen

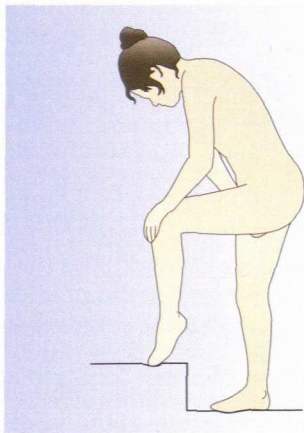


Abbildung 3
Nehmen Sie zum Einführen des
Rings eine bequeme Haltung ein

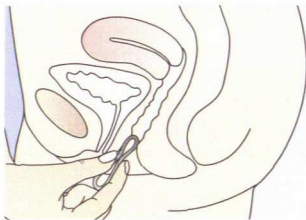


Abbildung 4A



Abbildung 4B

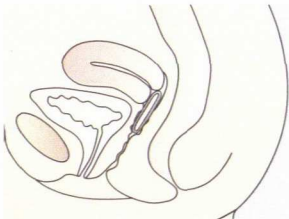


Abbildung 4C

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).

Der Vaginalring muss am richtigen Tag in die Scheide eingeführt werden (siehe unter „Anwendung des ersten Ringes“) und soll dort ohne Unterbrechung 3 Wochen lang verbleiben. Der Ring soll nach 3 Wochen an demselben Wochentag entfernt werden, an dem 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. NuvaRing entfernen Sie, indem Sie den Zeigefinger einhaken oder ihn zwischen Zeige- und Mittelfinger ergreifen und herausziehen. Den verwendeten Ring geben Sie in die Verpackung

zurück und entsorgen ihn gemeinsam mit Ihrem üblichen Hausmüll. Spülen Sie NuvaRing nicht die Toilette hinunter.

Nach einer Pause von einer Woche, in der üblicherweise eine Monatsblutung erfolgt, muss der neue Ring am selben Wochentag wie im vorangegangenen Zyklus eingeführt werden. Die Monatsblutung beginnt üblicherweise 2-3 Tage nach dem Entfernen des Rings und dauert eventuell noch an, wenn Sie den nächsten Ring einführen. Wenn Sie den oben angegebenen Anweisungen folgen, wird die Monatsblutung jeden Monat ungefähr zur gleichen Zeit stattfinden.

Anwendung des ersten Ringes

- *Wenn Sie in Ihrem letzten Zyklus keine hormonalen Verhütungsmittel angewendet haben:*
Führen Sie den ersten NuvaRing zwischen Tag 1 und Tag 5, spätestens jedoch am Tag 5 Ihres natürlichen Zyklus ein. (Tag 1 ist der erste Tag der Monatsblutung). Wenn Ihre Monatsblutung z.B. an einem Freitag beginnt, legen Sie den Ring spätestens am folgenden Dienstag ein. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung von NuvaRing zusätzliche Verhütungsmethoden, wenn Sie einen Geschlechtsverkehr haben (z.B. lokale Schutzmittel, Kondom).
- *Wechsel von einer kombinierten Pille:*
Führen Sie NuvaRing spätestens am ersten Tag nach der tablettenfreien Pause ein. Enthält Ihre Pillenpackung auch Tabletten ohne Wirkstoff, führen Sie NuvaRing spätestens am nächsten Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette ein. Wenn Sie nicht sicher sind, welcher Tag das ist, fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder in der Apotheke.
- *Wechsel von einer Gestagen-Monopille (Minipille):*
Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag NuvaRing einführen. Benutzen Sie aber während der

ersten 7 Tage der Anwendung von NuvaRing zusätzliche Verhütungsmethoden, wenn Sie einen Geschlechtsverkehr haben (z.B. lokale Schutzmittel, Kondom).

- *Wechsel von einer Injektion oder einem Implantat:*
Führen Sie NuvaRing an dem Tag, an dem Ihre nächste Injektion fällig wäre, bzw. an dem Tag, an dem Ihr Implantat entfernt wird, ein. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung von NuvaRing zusätzliche Verhütungsmethoden, wenn Sie einen Geschlechtsverkehr haben (z.B. lokale Schutzmittel, Kondom).
- *Nach einer Entbindung:*
Falls Sie sehr bald nach einer Entbindung mit der Anwendung von NuvaRing beginnen wollen, wird Ihnen Ihre Ärztin / Ihr Arzt zumeist empfehlen, bis zur ersten normalen Monatsblutung zu warten. In manchen Fällen kann jedoch auch vorher damit begonnen werden. Ihre Ärztin / Ihr Arzt wird Ihnen darüber Auskunft geben. Wenn Sie stillen und gleichzeitig NuvaRing anwenden wollen, sollten Sie ebenfalls Ihre Ärztin / Ihren Arzt befragen.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch:*
Ziehen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt zu Rate.

Wie lange können Sie NuvaRing anwenden?

NuvaRing kann im allgemeinen solange angewendet werden, solange eine hormonale Methode der Schwangerschaftsverhütung gewünscht wird und keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen. Hinsichtlich der Anwendungsdauer sollten Sie sich von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt beraten lassen.

Wenn Sie die Anwendung von NuvaRing beenden wollen

Sie können die Anwendung von NuvaRing zu jedem beliebigen Zeitpunkt beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, befragen Sie Ihre Ärztin /

Ihren Arzt über andere Methoden der Empfängnisverhütung.
Wenn Sie NuvaRing absetzen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor der Empfängnis eine normale Monatsblutung abwarten. Dies erleichtert die Bestimmung des Zeitpunktes, zu dem das Baby geboren werden wird.

WAS IST ZU TUN,

wenn Sie vergessen haben, einen neuen NuvaRing einzuführen?

- Ihre Ring-freie Pause war länger als 7 Tage:
Führen Sie einen neuen Ring in Ihre Scheide ein, sobald Sie das Vergessen bemerken. Verwenden Sie zusätzliche (mechanische) Verhütungsmittel während der nächsten 7 Tage (z.B. ein Kondom). Wenn Sie jedoch während der Ring-freien Pause bereits einen Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt mit. Je länger die Ring-freie Pause war, desto höher ist die Gefahr einer Schwangerschaft.

wenn der Ring zeitweilig außerhalb Ihrer Scheide war?

- Wenn der Vaginalring **weniger als 3 Stunden** außerhalb Ihrer 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 Vaginalring **mehr als 3 Stunden** außerhalb Ihrer Scheide war, könnte die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Führen Sie den Ring ein, sobald Sie daran denken. Sie müssen NuvaRing nun 7 Tage lang ohne Unterbrechung in der Scheide belassen auch dann, wenn die 7 Tage in die dritte Anwendungswoche fallen und Sie dadurch den Ring länger als die üblichen drei Wochen tragen müssen. Verwenden Sie in diesen 7 Tagen zusätzliche (mechanische) Verhütungsmittel (z.B. ein Kondom). Danach sollten Sie Ihre übliche Ring-freie Pause von einer

Woche einhalten und anschließend den nächsten Ring einführen. Wenn der Ring in der ersten Woche der Anwendung länger als 3 Stunden außerhalb Ihrer Scheide war und Sie seit dem Entfernen des Ringes vom vorangegangenen Zyklus einen Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie unverzüglich Ihre Ärztin / Ihren Arzt.

wenn Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen?

- Sie haben den Ring mehr als 3 Wochen aber **maximal 4 Wochen** lang getragen: Die schwangerschaftsverhütende Wirkung ist nicht beeinträchtigt. Halten Sie die übliche Ring-freie Pause von einer Woche ein und verwenden Sie danach einen neuen Ring.
- Sie haben den Ring **mehr als 4 Wochen** lang getragen: Die schwangerschaftsverhütende Wirkung könnte beeinträchtigt sein und es besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt auf, bevor Sie einen neuen Ring einführen.

Achtung: Wenn Sie von den empfohlenen Richtlinien abgewichen sind und in der ersten normalen Ring-freien Pause keine Monatsblutung haben, könnten Sie schwanger sein. Suchen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt auf, bevor Sie einen neuen Ring einführen.

wenn NuvaRing unabsichtlich aus der Scheide ausgestoßen wurde?

- NuvaRing könnte unabsichtlich aus der Scheide ausgestoßen werden, z.B. wenn er nicht richtig eingesetzt wurde, beim Herausnehmen eines Tampons, während des Stuhlgangs oder bei Überanstrengung. Bei Frauen mit speziellen Voraussetzungen (z.B. Verstopfung, Gebärmutter-Vorfall) kann das ebenfalls vorkommen. Wenn der Ring ausgestoßen wurde können Sie ihn mit kaltem oder lauwarmem (nicht heißem) Wasser abspülen und sollten ihn sofort wieder einführen.

wenn Sie den ersten Tag Ihrer Blutung ändern wollen?

- Wenn Sie NuvaRing wie vorgeschrieben anwenden, werden Sie Ihre Monatsblutung alle vier Wochen ungefähr am selben Tag haben. Wenn Sie das ändern wollen, verkürzen Sie einfach das Ring-freie Intervall (verlängern Sie es jedoch niemals!). Wenn Ihre Blutung z.B. an einem Freitag beginnt, und Sie möchten, dass sie in Zukunft an einem Dienstag beginnt (3 Tage früher), sollten Sie den nächsten Ring 3 Tage früher als üblich einführen. Wenn Sie die Ring-freie Pause sehr verkürzen (z.B. auf 3 Tage oder kürzer), kann es sein, dass Sie in dieser Periode überhaupt keine Blutung haben. Zwischenblutungen oder Schmierblutungen können während der Anwendung des nächsten Rings auftreten.

wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen?

- Sie können Ihre Blutung verschieben, indem Sie einen neuen Ring sofort nach Entfernung des vorigen einführen, ohne die übliche Ring-freie Pause einzuhalten. Sie können den neuen Ring bis zu 3 Wochen verwenden. Während der Anwendung des neuen Rings kann es zu Zwischen- oder Schmierblutungen kommen. Wenn Sie wollen, dass die normale Abbruchblutung beginnt, entfernen Sie einfach den Ring. Beginnen Sie mit dem nächsten Ring nach der üblichen einwöchigen Ring-freien Pause.

wenn Sie unerwartete Blutungen haben?

- Während der Anwendung von NuvaRing könnten bei manchen Frauen unerwartete Scheidenblutungen (Schmier- oder Zwischenblutungen) zwischen den Monatsblutungen auftreten. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons verwenden müssen, verwenden Sie den Ring aber weiter. Wenn die unregelmäßigen Blutungen länger andauern, stärker werden oder immer wiederkehren, informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt.

wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist?

- Wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie aber den Ring

entsprechend der Anleitungen angewendet und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Verwenden Sie NuvaRing wie üblich weiter. Haben Sie NuvaRing jedoch nicht vorschriftsmäßig angewendet oder ist die Monatsblutung trotz vorschriftsmäßiger Anwendung von NuvaRing zwei aufeinander folgende Male ausgeblieben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie unverzüglich Ihre Ärztin / Ihren Arzt. Verwenden Sie keinen neuen NuvaRing bevor Ihre Ärztin / Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Wenn Sie mehr als einen NuvaRing angewendet haben (Überdosierung):

Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Auswirkungen einer Überdosierung vor. Wenn Sie versehentlich mehr als einen Ring eingesetzt haben, können Übelkeit, Erbrechen oder Zwischenblutungen auftreten. Sollten Kinder mit den Hormonen in NuvaRing in Kontakt gekommen sein, fragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt um Rat.

Welche unerwünschten Wirkungen kann NuvaRing haben? (Nebenwirkungen)

Schwerwiegende Nebenwirkungen können sein:

Schwerwiegende Reaktionen auf die Anwendung von NuvaRing sowie damit verbundene Symptome werden unter "Worauf müssen Sie bei der Anwendung besonders achten?" beschrieben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte und befragen Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

Welche anderen Nebenwirkungen sind möglich?

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen in klinischen Studien mit NuvaRing waren Kopfschmerzen, Entzündungen der Scheide und weißlicher Scheidenausfluss bei jeweils 5-6% der Frauen.

Weitere häufig berichtete Nebenwirkungen, die möglicherweise im

Zusammenhang mit der Anwendung von NuvaRing stehen können sind:

- Gewichtszunahme
- Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchschmerzen)
- Schmerzen in den Brüsten
- Stimmungsschwankungen (z.B. depressive Verstimmung und emotionale Labilität)
- Menstruationsstörungen
- Akne
- verminderte sexuelle Lust
- Unterleibsschmerzen
- Migräne
- Ausstoßung des NuvaRings, Probleme beim Geschlechtsverkehr, Fremdkörpergefühl

Gelegentlich wurde während der Anwendung von NuvaRing von den folgenden unerwünschten Wirkungen berichtet: Jucken im Genitalbereich, Ausschlag, Angstzustände, Durchfall, Erbrechen, Entzündungen der Blase oder der Harnwege, Entzündungen des Gebärmutterhalses, Schwindelgefühl, Bildung von Tumoren der Brüste, Rückenschmerzen, vergrößerter Unterleib, Müdigkeit.

Informieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt sobald Sie unerwünschte Wirkungen feststellen, auch solche, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angeführt sind, oder falls es zu einer Veränderung Ihres Gesundheitszustandes kommt, von der Sie glauben, dass sie durch NuvaRing verursacht sein könnte.

Wie soll NuvaRing aufbewahrt werden? (Haltbarkeit und Aufbewahrungshinweise)

NuvaRing soll nicht später als 4 Monate nach dem, durch die Apotheke auf der Packung vermerkten, Abgabedatum und nicht nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum angewendet werden. Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Sie, z.B. Farbveränderungen des Ringes oder sonstige sichtbare Zeichen von Verfall entdecken.

Datum der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsinformation

November 2001

BEI UNKLARHEITEN FACHLICHE BERATUNG EINHOLEN.

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



Ring
einsetzen

Ring
entfernen

51159/120 51159.B 51159.S

