GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDERINNEN

GinoRing Vaginalring
0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden - vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Etonogestrel/Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme 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 mehr 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 kann anderen Menschen 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 GinoRing und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GinoRing beachten?
2.1 GinoRing darf nicht angewendet werden
2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Blutgerinnsel
Krebs
2.3 Kinder und Jugendliche
2.4 Anwendung von GinoRing zusammen mit anderen Arzneimitteln
Labortests
2.5 Schwangerschaft und Stillzeit
2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

3. Wie ist GinoRing anzuwenden?
3.1 Wie wird GinoRing eingelegt und entfernt
3.2 Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause
3.3 Wann wird der erste GinoRing eingelegt
3.4 Was ist zu tun, wenn ...
Ihr Ring versehentlich aus Ihrer Scheide ausgestoßen wurde
Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war
Ihr Ring bricht
Sie mehr als einen Ring eingelegt haben
Sie vergessen haben, nach der Ring-freien Zeit einen neuen Ring einzulegen
Sie vergessen haben, GinoRing zu entfernen
Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist
Sie unerwartete Blutungen haben
Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung verschieben wollen

Sie Ihre Monatsblutung verzögern wollen
3.5 Wenn Sie die Anwendung von GinoRing beenden wollen

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist GinoRing aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was GinoRing enthält
Wie GinoRing aussieht und Inhalt der Packung
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

1. Was ist GinoRing und wofür wird es angewendet?

GinoRing ist ein empfängnisverhütender Vaginalring, der zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird. Jeder GinoRing enthält zwei weibliche Sexualhormone – Etonogestrel und Ethinylestradiol. Der Ring gibt langsam kleine Mengen dieser Hormone in den Blutkreislauf ab. Aufgrund der niedrigen Menge an Hormonen, die abgegeben werden, wird GinoRing als niedrig dosiertes hormonales Verhütungsmittel angesehen. Da GinoRing zwei verschiedene Arten von Hormonen abgibt, spricht man von einem so genannten kombinierten hormonalen Verhütungsmittel.

GinoRing wirkt wie eine kombinierte empfängnisverhütende Pille (die „Pille“), aber anstelle jeden Tag eine Pille einzunehmen, wird der Ring drei Wochen ununterbrochen angewendet.

GinoRing setzt zwei weibliche Sexualhormone frei, die verhindern, dass eine Eizelle aus den Eierstöcken freigesetzt wird. Wenn keine Eizelle freigesetzt wird, können Sie nicht schwanger werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GinoRing beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von GinoRing 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 GinoRing abbrechen müssen oder in denen GinoRing weniger zuverlässig sein kann. In diesen Situationen sollen Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht hormonale Verhütungsmethoden wie ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie **nicht** die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da GinoRing die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutterschleims beeinflusst.

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

2.1 GinoRing 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 der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit 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 eine 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 ein 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 eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (hatten);
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (hatten) und die Leberfunktion ist noch eingeschränkt;
- wenn Sie einen gutartigen oder bösartigen Tumor der Leber haben (hatten);
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Krebs in den Geschlechtsorganen haben (hatten) oder ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Etonogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sollte eine der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von GinoRing auftreten, entfernen Sie sofort den Ring und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung ist Sie eine nicht hormonale Verhütungsmethode anzuwenden.

GinoRing darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt 2.4 „Anwendung von GinoRing zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?
<u>Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf</u>

- 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 GinoRing verschlimmert, müssen Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder hatte;
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe Abschnitt 2.4 „Anwendung von GinoRing zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z. B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z. B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie 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 GinoRing beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn folgende Symptome während einer Schwangerschaft oder der vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen erstmals bei Ihnen auftraten oder sich verschlechterten: Hörverlust, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (während der Schwangerschaft auftretender Hautausschlag mit Bläschenbildung), Sydenham-Chorea (eine Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen),
- wenn Sie Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, so genannte „Schwangerschaftsflecken“, vorwiegend im Gesicht) haben (oder hatten). Wenn ja, dann sind übermäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung zu meiden;
- wenn es aus medizinischen Gründen für Sie schwierig ist, GinoRing anzuwenden; Sie haben z.B. Verstopfung, einen Gebärmuttervorfall oder Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs.
- 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 GinoRing versehentlich in die Harnblase eingeführt wurde;
- wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

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

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. 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 GinoRing gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	**Woran könnten Sie leiden?**
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; - Erwärmung des betroffenen Beins; - Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.	Tiefe Beinvenenthrombose
• 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. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z.B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • 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
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;	Schlaganfall

• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie müssen sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL 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 Blutgerinnsel 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 es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- 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 mehr Wochen wiederaufnehmen.

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

Wenn Sie die Anwendung von GinoRing beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel 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 LE) mit GinoRing 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 GinoRing anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden 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 und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die GinoRing anwenden	Ungefähr 6 – 12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit GinoRing 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/m^2);
- 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 GinoRing mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von GinoRing beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wiederaufnehmen 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, GinoRing abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von GinoRing zu einer Veränderung kommt, z.B. 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 GinoRing sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie GinoRing 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 Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von GinoRing eine Veränderung gibt, z.B. wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Krebs
Die nachfolgenden Informationen erhielt man aus Studien, die mit kombinierten Verhütungsmitteln, die zum Einnehmen bestimmt sind (orale Kontrazeptiva), durchgeführt wurden. Sie könnten auch für GinoRing zutreffen. Informationen über die Anwendung von empfängnisverhütenden Hormonen, die in der Scheide angewendet werden (wie in GinoRing), liegen nicht vor.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Pillen einnehmen, geringfügig häufiger gefunden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Dies kann zum Beispiel auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch öfter Tumore gefunden werden. Nach Absetzen der kombinierten Pille nimmt die erhöhte Häufigkeit an Brustkrebserkrankungen wieder schrittweise ab.

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste abtasten. Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren. Berichten Sie Ihrem Arzt auch, wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder jemals hatte (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Pillen-Anwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn unüblich starke Bauchschmerzen auftreten.

Es wurde darüber berichtet, dass bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen seltener Krebs des Endometriums (Gebärmutterschleimhaut) und der Eierstöcke auftritt. Dies könnte auch für GinoRing zutreffen, es wurde jedoch noch nicht bestätigt.

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie GinoRing anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu

Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

2.3 Kinder und Jugendliche

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

2.4 Anwendung von GinoRing zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie stets Ihren Arzt, welche anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie einnehmen oder anwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie GinoRing anwenden. Sie können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome für Männer) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob bei der Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie benötigen, etwas geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können
- einen Einfluss auf die Blutspiegel von GinoRing haben;
- seine **empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen**
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (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 GinoRing herabsetzen könnten, ist zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom für Männer) anzuwenden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von GinoRing bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden. Hinweis: Verwenden Sie GinoRing nicht zusammen mit einem Diaphragma, einer Zervixkappe oder einem Kondom für Frauen.

- GinoRing kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z.B.
  - Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
  - des Antiepileptikums Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen).

- GinoRing darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).
  Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben.
  Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit GinoRing wieder begonnen werden.
  Siehe Abschnitt 2.1: „GinoRing darf nicht angewendet werden“.

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

Während der Anwendung von GinoRing können Sie Tampons verwenden. Legen Sie zuerst GinoRing ein, bevor Sie einen Tampon einführen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Tampon entfernen, und achten Sie darauf, dass GinoRing nicht versehentlich mit herausgezogen wird. Wenn dies doch passiert, so spülen Sie den Ring einfach mit kaltem bis lauwarmem Wasser ab und legen ihn sofort wieder ein.

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"). Der Gebrauch von Spermiziden oder Mitteln gegen Pilzinfektionen zur Anwendung in der Scheide beeinträchtigt nicht die empfängnisverhütende Wirkung von GinoRing.

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

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

GinoRing darf nicht von Schwangeren oder von Frauen, die vermuten, sie könnten schwanger sein, angewendet werden. Wenn Sie während der Anwendung von GinoRing schwanger werden, müssen Sie den Ring entfernen und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung von GinoRing beenden wollen, weil Sie schwanger werden möchten, beachten Sie bitte die Informationen im Abschnitt 3.5 „Wenn Sie die Anwendung von GinoRing beenden wollen".

Die Anwendung von GinoRing während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit GinoRing anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass GinoRing Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist GinoRing anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Verwenden Sie GinoRing 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 GinoRing 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 GinoRing eingelegt und entfernt

1. Bevor Sie den Ring einlegen, überprüfen Sie, ob vielleicht das Verfalldatum überschritten wurde (siehe Abschnitt 5. „Wie ist GinoRing aufzubewahren?“).
2. Waschen Sie sich Ihre Hände, bevor Sie den Ring einlegen oder entfernen.
3. Wählen Sie für die Einlage die für Sie bequemste Haltung, wie ein angewinkeltes Bein, hockend oder liegend.
4. Nehmen Sie GinoRing aus dem Beutel. Bewahren Sie den Beutel für späteren Gebrauch auf.
5. Halten Sie GinoRing zwischen Daumen und Zeigefinger fest, drücken Sie die gegenüberliegenden Seiten zusammen und legen Sie GinoRing in die Scheide ein (siehe Abbildungen 1 – 4). Wenn GinoRing richtig eingelegt wurde, sollten Sie nichts spüren. Haben Sie das Gefühl, dass GinoRing nicht richtig liegt, so schieben Sie ihn behutsam etwas tiefer in die Scheide. Es ist nicht wichtig, dass der Ring an einer bestimmten Stelle in der Scheide liegt.
6. Nach drei Wochen entfernen Sie GinoRing aus der Scheide, indem Sie mit dem Zeigefinger in den Ring einhaken oder den Rand mit zwei Fingern ergreifen und den Ring herausziehen (siehe Abbildung 5). Wenn Sie die Position des Rings in der Scheide ertastet haben, ihn jedoch nicht entfernen können, so müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.
7. Der gebrauchte Ring kann, vorzugsweise im Beutel, mit dem Haushaltsmüll entsorgt werden. Bitte entsorgen Sie GinoRing nicht über die Toilette.



Abbildung 1
Nehmen Sie GinoRing aus dem Beutel



Abbildung 2
Drücken Sie GinoRing zusammen

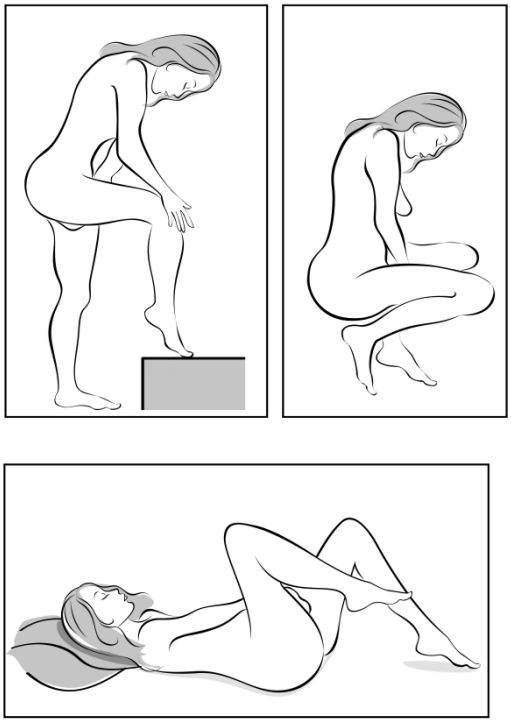
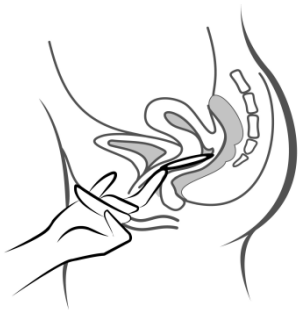


Abbildung 3
Nehmen Sie für die Einlage von GinoRing eine bequeme Haltung ein





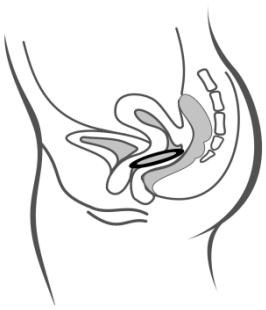


Abbildung 4A *Abbildung 4B* *Abbildung 4C*
Führen Sie den Ring mit einer Hand in die Scheide ein (Abbildung 4A); falls notwendig, können die Schamlippen mit der anderen Hand gespreizt werden. Schieben Sie den Ring in die Scheide, bis er sich angenehm eingepasst anfühlt (Abbildung 4B). Lassen Sie den Ring für 3 Wochen in dieser Position (Abbildung 4C).

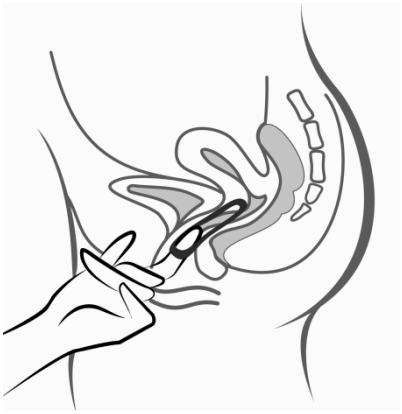


Abbildung 5
GinoRing kann durch Einhaken des Zeigefingers oder Fassen mit dem Zeige- und Mittelfinger aus der Scheide entfernt werden.

3.2 Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause

1. Mit Beginn der Einlage muss der Vaginalring für drei aufeinander folgende Wochen **ununterbrochen** eingelegt bleiben.
2. Nach drei Wochen entfernen Sie den Ring am selben Wochentag und ungefähr zur gleichen Zeit, zu der Sie den Ring eingelegt haben. Beispiel: Sie haben GinoRing an einem Mittwoch, ungefähr um 22:00 Uhr, eingelegt. Dann ist GinoRing drei Wochen später, am Mittwoch, ungefähr um 22:00 Uhr, zu entfernen.
3. Nachdem Sie den Ring entfernt haben, wenden Sie eine Woche lang keinen Ring an. Während dieser Woche sollten Sie Ihre Monatsblutung bekommen. Diese beginnt gewöhnlich zwei bis drei Tage, nachdem Sie GinoRing entfernt haben.
4. Nach genau einer Woche (wieder am selben Wochentag, ungefähr zur gleichen Zeit) legen Sie einen neuen Ring ein. Auch dann, wenn Ihre Monatsblutung noch anhält.

Wenn der neue Ring mehr als drei Stunden zu spät eingelegt wird, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt 3.4 „Was ist zu tun, wenn ... Sie vergessen haben, nach der Ring-freien Zeit einen neuen Ring einzulegen“.

Wenn Sie GinoRing wie oben beschrieben anwenden, werden Sie Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr zur gleichen Zeit bekommen.

3.3 Wann wird der erste GinoRing eingelegt

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel angewendet haben*

Legen Sie den ersten GinoRing am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am ersten Tag der Monatsblutung) ein. GinoRing beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine anderen Verhütungsmethoden anwenden.
Sie können GinoRing auch an den Tagen 2 – 5 Ihres Monatszyklus einlegen. Allerdings müssen Sie dann während der ersten sieben Tage der GinoRing Anwendung zusätzlich ein anderes Verhütungsmittel (wie ein Kondom) anwenden, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben. Dies gilt jedoch nur, wenn Sie GinoRing zum ersten Mal anwenden.

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine kombinierte Pille eingenommen haben*

Legen Sie GinoRing spätestens am ersten Tag nach der Tabletten-freien Zeit Ihrer Pille ein. Enthält Ihre Pillenpackung auch Tabletten ohne Wirkstoff, legen Sie GinoRing spätestens am ersten Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette ein. Wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Verlängern Sie niemals die vorgeschriebene Hormon-freie Zeit der Pille.
Wenn Sie die Pille regelmäßig und korrekt eingenommen haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Pilleneinnahme beenden und sofort mit der Anwendung von GinoRing beginnen.

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat ein Verhütungspflaster angewendet haben*

Legen Sie GinoRing spätestens am ersten Tag nach der Pflaster-freien Zeit ein. Verlängern Sie niemals die vorgeschriebene Pflaster-freie Zeit.
Wenn Sie das Verhütungspflaster regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Anwendung des Verhütungspflasters beenden und sofort mit der Anwendung von GinoRing beginnen.

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine Minipille (reine Gestagen-Pille) eingenommen haben*

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Einnahmezeit GinoRing einlegen. Benutzen Sie aber während der ersten sieben Tage der Anwendung des Ringes zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine Hormonspritze, ein Implantat oder eine hormonhaltige Spirale (ein IUD – intrauterines Gestagen-Freisetzungssystem) angewendet haben*

Legen Sie GinoRing an dem Tag ein, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder die hormonhaltige Spirale entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten sieben Tage der Anwendung des Ringes zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- *Nach einer Geburt*

Nach einer Geburt wird Ihnen Ihr Arzt raten, dass Sie Ihre erste normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie mit der Anwendung von GinoRing beginnen. Manchmal ist es auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen und GinoRing anwenden wollen, müssen Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.

- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*

Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

3.4 Was ist zu tun, wenn ...

Ihr Ring versehentlich aus Ihrer Scheide ausgestoßen wurde
GinoRing kann versehentlich aus der Scheide ausgestoßen werden, zum Beispiel falls er nicht korrekt eingelegt wurde, bei der Entfernung eines Tampons, während des Geschlechtsverkehrs, bei Verstopfung oder bei einem Gebärmuttervorfall. Deshalb müssen Sie regelmäßig prüfen, ob sich der Ring noch in Ihrer Scheide befindet (z.B. vor und nach dem Geschlechtsverkehr).

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

Wenn der Ring:

- **weniger als drei 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 wie möglich wieder ein, jedoch nur dann, wenn der Ring weniger als 3 Stunden außerhalb der Scheide war.

- **während der ersten oder zweiten Anwendungswoche mehr als drei Stunden** außerhalb der Scheide war oder Sie dies vermuten, 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. Der Ring muss mindestens die nächsten sieben Tage ohne Unterbrechung eingelegt bleiben. Wenn Sie während dieser sieben Tage Geschlechtsverkehr haben, so benützen Sie zusätzlich ein Kondom für Männer. Befinden Sie sich in der ersten Anwendungswoche und Sie hatten während der vorangegangenen sieben Tage Geschlechtsverkehr, könnten Sie schwanger geworden sein. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

- **während der dritten Anwendungswoche mehr als drei Stunden** außerhalb der Scheide war oder Sie dies vermuten, könnte die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Sie müssen diesen Ring entsorgen und eine der folgenden Möglichkeiten wählen:

    1) Legen Sie sofort einen neuen Ring ein. Dadurch starten Sie die nächsten drei Anwendungswochen. Ihre Monatsblutung kann ausbleiben, es könnten jedoch Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen auftreten.

    2) Legen Sie keinen Ring ein. Warten Sie Ihre Monatsblutung ab und legen Sie dann innerhalb von sieben Tagen, nachdem der vorherige Ring ausgestoßen oder entfernt wurde, einen

neuen Ring ein. Von dieser Möglichkeit dürfen Sie nur Gebrauch machen, wenn Sie GinoRing in den vorangegangenen sieben Tagen ununterbrochen angewendet hatten.

- Wenn sich GinoRing für einen unbekannten Zeitraum außerhalb der Vagina befand, sind Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie müssen einen Schwangerschaftstest durchführen und Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie einen neuen Ring einführen.

Ihr Ring bricht
GinoRing kann brechen. In Zusammenhang mit einem Ringbruch wurde eine Verletzung der Scheide berichtet. Wenn Sie bemerken, dass GinoRing gebrochen ist, so verwenden Sie diesen nicht weiter, sondern beginnen Sie so bald als möglich mit einem neuen Ring. Benützen Sie während der nächsten sieben Tage zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom für Männer). Hatten Sie Geschlechtsverkehr, bevor Sie bemerken, dass der Ring gebrochen ist, so kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Sie mehr als einen Ring eingelegt haben
Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Auswirkungen einer Überdosierung der in GinoRing enthaltenen Hormone vor. Wenn Sie versehentlich mehr als einen Ring eingelegt haben, können Übelkeit, Erbrechen oder Zwischenblutungen auftreten. Entfernen Sie die überzähligen Ringe und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn diese Beschwerden fortbestehen.

Sie vergessen haben, nach der Ring-freien Zeit einen neuen Ring einzulegen
Wenn Ihre **Ring-freie Zeit länger als sieben Tage** dauerte: Sobald Sie dies bemerken, legen Sie einen neuen Ring in die Scheide ein. Benützen Sie zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom für Männer), wenn Sie innerhalb der nächsten sieben Tage Geschlechtsverkehr haben. **Hatten Sie während der Ring-freien Zeit Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind.** In diesem Fall kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Je länger die Ring-freie Zeit andauerte, desto größer ist das Risiko, dass Sie schwanger geworden sind.

Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen
- Wenn Ihr Ring zwischen drei **bis vier Wochen** eingelegt war, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht beeinträchtigt. Fahren Sie mit einer Ring-freien Woche fort und setzen Sie dann einen neuen Ring ein.

- Wenn Ihr Ring **mehr als vier Wochen** eingelegt war, besteht die Möglichkeit schwanger zu werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie einen neuen Ring einlegen.

Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist
- **Sie haben die Anwendungshinweise für GinoRing genau befolgt**

Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie jedoch die Anwendungshinweise für GinoRing genau befolgt und keine anderen Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, so ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Fahren Sie mit der Anwendung von GinoRing wie gewohnt fort. Bleibt Ihre Monatsblutung jedoch zweimal hintereinander aus, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Besprechen Sie dies sofort mit Ihrem Arzt. Wenden Sie den nächsten GinoRing erst an, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

- **Sie haben die Anwendungshinweise für GinoRing nicht befolgt**

Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie die Anwendungshinweise für GinoRing nicht befolgt haben und die zu erwartende Monatsblutung in der ersten Ring-freien Zeit ausbleibt, könnte es sein, dass Sie schwanger sind. Suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie einen neuen GinoRing einlegen.

Sie unerwartete Blutungen haben
Während der Anwendung von GinoRing treten bei einigen Frauen zwischen den normalen Monatsblutungen unerwartete Blutungen aus der Scheide auf. Es könnte sein, dass Sie entsprechende

Hygieneartikel anwenden müssen. Belassen Sie GinoRing auf jeden Fall in der Scheide und setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort. Dauern die unregelmäßigen Blutungen an, werden sie stärker oder wiederholen sich diese, so suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung verschieben wollen
Wenn Sie GinoRing wie vorgeschrieben anwenden, wird Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) in der Ring-freien Woche beginnen. Wenn Sie den ersten Tag der Monatsblutung ändern wollen, so verkürzen (aber niemals verlängern!) Sie die Ring-freie Zeit.

Zum Beispiel: Beginnt Ihre Monatsblutung gewöhnlich an einem Freitag, so können Sie dies ab dem nächsten Monat auf den Dienstag (drei Tage früher) verschieben. Sie müssen den Ring nur drei Tage früher als gewohnt einlegen.

Wenn Sie die Ring-freie Zeit sehr verkürzen (z.B. drei Tage oder weniger), so kann es sein, dass Ihre gewohnte Monatsblutung ausbleibt. Während der Anwendung des nächsten Ringes können jedoch Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

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

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

3.5 Wenn Sie die Anwendung von GinoRing beenden wollen

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

Wenn Sie die Anwendung von GinoRing aufgrund eines Kinderwunsches beenden, so sollten Sie eine normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies hilft, den Geburtstermin zu errechnen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere, wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf GinoRing 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 GinoRing beachten?“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden

oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Anwenderinnen von GinoRing haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen
- Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Infektionen der Scheide durch Hefe-Keime (wie „Soor“); Beschwerden in der Scheide aufgrund des Rings; Juckreiz im Genitalbereich; Ausfluss aus der Scheide
- Kopfschmerzen oder Migräne; depressive Verstimmung; verminderter Sexualtrieb
- Brustschmerzen; Schmerzen im Becken; schmerzhafte Monatsblutungen
- Akne
- Gewichtszunahme
- Herausfallen des Rings

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen
- Sehstörungen; Schwindel
- Aufgeblähter Bauch; Erbrechen; Durchfall oder Verstopfung
- Müdigkeit, Unwohlsein, Reizbarkeit; Stimmungsänderungen; Stimmungsschwankungen
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme)
- Blasenentzündung oder Entzündung der Harnwege
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen; verstärktes Harndranggefühl, vermehrtes Wasserlassen
- Probleme während des Geschlechtsverkehrs wie Schmerzen, Blutungen oder der Sexualpartner spürt den Ring
- Blutdruckerhöhung
- Appetitzunahme
- Rückenschmerzen; Muskelkrämpfe; Schmerzen in den Beinen oder Armen
- Herabgesetzte Empfindung der Haut
- Brustschmerzen oder Vergrößerung der Brüste; fibrozystische Mastopathie (Zysten in den Brüsten, die anschwellen oder schmerzhaft werden können)
- Entzündung des Gebärmutterhalses; Bildung von Polypen im Gebärmutterhals (Geschwülste im Gebärmutterhals); Ausstülpung des Gebärmutterhalses (Ektropion)
- Veränderungen des Blutungsverhaltens (es kann z.B. zu starken, langen oder irregulären Monatsblutungen kommen oder diese können gänzlich ausbleiben); Beschwerden im Beckenbereich; prämenstruelles Syndrom; Gebärmutterkrampf
- Scheidenentzündung (verursacht durch Bakterien oder Pilze); Brennen, Geruch, Schmerzen, Beschwerden oder Trockenheit in der Scheide oder den äußeren Geschlechtsteilen
- Haarausfall, Ekzeme, Juckreiz, Hautausschlag oder Hitzewallungen
- Nesselsucht

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
    - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
    - in einer Lunge (d. h. LE)
    - 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 ein Blutgerinnsel 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 Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

- Milchige Absonderung aus der Brustdrüse

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken in der Haut, vorwiegend im Gesicht)
- 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

Bei Anwenderinnen von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva wurde über Brustkrebs und Lebertumoren berichtet. Weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Krebs".

GinoRing kann 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 über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIENÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: 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 GinoRing aufzubewahren?

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

GinoRing muss spätestens einen Monat vor Ablauf des auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatums eingelegt werden. Das Verfallsdatum bezieht auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenden Sie GinoRing nicht an, wenn Sie Farbveränderungen oder sichtbare Anzeichen einer Beschädigung bemerken.

Dieses Arzneimittel kann ein Risiko für die Umwelt darstellen. Nach dem Entfernen ist GinoRing in den Beutel zurückzulegen und dieser ordentlich zu verschließen. Der verschlossene Beutel ist mit dem normalen Hausmüll zu entsorgen oder in die Apotheke zur sachgemäßen Entsorgung nach den lokalen Anforderungen zurückzubringen.
Spülen Sie GinoRing nicht in der Toilette hinunter. Entsorgen Sie, wie andere Arzneimittel auch, ungebrauchte oder verfallene Ringe nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie ungebrauchte Ringe zu entsorgen sind, die nicht mehr benötigt werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GinoRing enthält

- Die Wirkstoffe sind: Etonogestrel und Ethinylestradiol
  GinoRing enthält 8,25 mg Etonogestrel und 2,60 mg Ethinylestradiol. Über einen Zeitraum von 3 Wochen setzt der Ring durchschnittlich jeweils 0,120 mg Etonogestrel und 0,015 mg Ethinylestradiol in 24 Stunden frei.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(ethylen-*co*-vinylacetat) (72:28) 28 % Vinylacetat und Polyurethan (ein Kunststoff, der nicht vom Körper aufgenommen wird).

Wie GinoRing aussieht und Inhalt der Packung

GinoRing ist ein biegsamer, durchsichtiger, farbloser bis fast farbloser Ring, mit einem Außendurchmesser von 54 mm und einen Querschnittsdurchmesser von 4 mm.

Jeder Ring ist in einem Aluminiumbeutel verpackt.
Der Beutel ist zusammen mit dieser Packungsbeilage und Klebeetiketten für Ihren Terminkalender in einer Faltschachtel verpackt. Die Klebeetiketten helfen Ihnen daran zu denken, wann Sie GinoRing einlegen und entfernen müssen.

Jede Faltschachtel enthält
1 Ring
3 Ringe
6 Ringe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Deutschland
www.exeltis.de
Tel.: +49 (0) 89 4520529 – 0
Fax: +49 (0) 89 4520529 – 99
E-Mail: germany@exeltis.com

Vertrieb in Österreich durch:
Exeltis Austria GmbH
Judenplatz 7/Top 2
1010 Wien

Hersteller
Laboratorios León Farma, S.A.
Calle La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera
24193-Villaquilambre, León
Spanien

Z.Nr.: 137701

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

Dänemark	Ornibel 120/15 mikrog./24 timer, vaginal delivery system
Deutschland	GinoRing® 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Estland	Ornique
Finnland	Ornibel 0,120 mg / 0,015 mg per 24tunia, depotlääkevalmiste, emättimeen
Österreich	GinoRing® Vaginalring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden - vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Litauen	Ornique 120/15 mikrogramų/24 valandas vartojimo į makštį sistema
Lettland	Ornique 120/15 micrograms/24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma
Niederlanden	Ornibel 0,120/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Norwegen	Ornibel
Polen	Ginoring
Schweden	Ornibel
Slowakei	Ornibel 0.120/0.015 mg za 24 hodín vaginálny inzert
Tschechien	Ornibel 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin
Ungarn	Ladeering 0.120/0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.