

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ornibel 0,120 mg/0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkevalmiste, emättimeen

etonogestreeili/etinyyliestradioli

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettynä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne lisäävät hieman laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyrenkaan käyttö aloitetaan uudelleen vähintään neljän viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- o Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- o Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- o Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- o Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

- 1. Mitä Ornibel on ja mihin sitä käytetään**
- 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ornibel-valmistetta**
 - 2.1 Milloin Ornibel-valmisteen käyttö tulee lopettaa
 - 2.2 Varoitukset ja varotoimet
VERITULPAT
Syöpä
 - 2.3 Lapset ja nuoret
 - 2.4 Muut lääkevalmisteet ja Ornibel
Laboratoriotutkimukset
 - 2.5 Raskaus ja imetys
 - 2.6 Ajaminen ja koneiden käyttö
- 3. Miten Ornibel-valmistetta käytetään**
 - 3.1 Kuinka Ornibel asetetaan ja poistetaan?
 - 3.2 Kolme viikkoa emättimessä, yksi viikko pois
 - 3.3 Milloin ensimmäinen rengas voidaan ottaa käyttöön?
 - 3.4 Mitä tehdä, jos...
Rengas tulee vahingossa ulos emättimestä
Rengas on ollut väliaikaisesti poissa emättimestä
Rengas menee rikki
Olet vienyt emättimeen enemmän kuin yhden renkaan
Olet unohtanut asettaa uuden renkaan renkaattoman viikon jälkeen
Olet unohtanut poistaa renkaan
Kuukautiset ovat jääneet väliin
Sinulla on odottamatonta verenvuotoa
Haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää.
Haluat siirtää kuukautisia
 - 3.5 Jos lopetat Ornibel-renkaan käytön
- 4. Mahdolliset haittavaikutukset**
- 5. Ornibel-valmisteen säilyttäminen**
- 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**
Mitä Ornibel-valmiste sisältää

1. Mitä Ornibel on ja mihin sitä käytetään

Ornibel on ehkäisyrenkas, jota käytetään raskauden ehkäisyyn. Kukin rengas sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, etonogestreelia ja etinyyliestradiolia. Rengas vapauttaa näitä hormoneja hitaasti verenkiertoon. Koska hormonia vapautuu pieniä määriä, Ornibel luokitellaan matalahormoniseksi ehkäisyvalmisteeksi. Koska Ornibel vapauttaa kahta eri hormonia, se on yhdistelmäehkäisylaitte.

Ornibel toimii samoin kuin yhdistelmäehkäisytabletit, mutta tabletin päivittämisen sijasta rengasta voidaan käyttää 3 viikon jaksoissa.

Ornibel vapauttaa kahta naishormonia, jotka estävät munasolun kypsymisen munasarjoista. Jos munasolu ei kypsy, nainen ei voi tulla raskaaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ornibel-valmistetta

Yleisiä huomautuksia

Ennen kuin aloitat Ornibel-renkaan käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kappaleesta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 “Veritulpat”.

Tässä pakkauselosteessa kuvataan eri tilanteita, joissa Ornibel-renkaan käyttö pitää lopettaa tai joissa sen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Näissä tilanteissa on joko pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. **Älä** käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, sillä Ornibel vaikuttaa kehon lämpötilan kuukausimuutoksiin ja kohdunkaulan eritteeseen.

Ornibel ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan hormoniehkäisyvalmisteet.

2.1 Milloin Ornibel-valmisteen käyttö tulee lopettaa

Sinun ei pidä käyttää Ornibel-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonissa (syvä laskimotukos, SLT) tai keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - vaikea-asteinen diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - hyvin korkea verenpaine
 - hyvin suuri veren rasva-ainepitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemia (veren homokysteiinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) haimatulehdus (pankreatiitti) ja korkea veren rasvapitoisuus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) maksasairaus eikä maksan toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) hyvänlaatuinen tai pahanlaatuinen kasvain maksassa.
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä
- jos sinulla esiintyy verenvuotoa emättimestä eikä sen syytä ei ole selvitetty

- jos olet allerginen etinyyliestradiolille, etonogestrelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineosalle (lueteltu kohdassa 6).

Jos joku näistä oireista esiintyy ensimmäistä kertaa Ornibel-valmistetta käytettäessä, poista rengas välittömästi ja ota yhteys lääkäriisi. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisyä.

Älä käytä Ornibel-valmistetta, jos sinulla on todettu hepatiitti C ja käytät lääkitystä, joka sisältää ombitasviiriä/paritapreviiriä/ritonaviriä/dasabuviiriä tai glekapreviiriä/pibrentasviiriä tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin (katso myös kohta 2.4. Muut lääkkeet ja Ornibel).

2.2 Varoitukset ja varotoimet

Milloin sinun pitää ottaa yhteys lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. alta kohta ”Veritulpat”).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan?”.

Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua

Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä tiloista tai se pahenee Ornibel-renkaan käytön aikana, kerro myös siitä lääkärille.

- jos lähisukulaisellasi on tai on joskus ollut rintasyöpä
- jos sinulla on epilepsia (ks. kohta 2.4 ”Muut lääkevalmisteet ja Ornibel”)
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus (esim. keltatauti tai sappikivet)
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE, immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS, munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvät sairaus)
- jos sinulla suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos sitä on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet juuri synnyttänyt ja veritulppariski on suurentunut. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit alkaa käyttää Ornibel-valmistetta
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja
- jos sinulla on sairaus, joka ilmeni ensimmäisen kerran tai paheni raskauden tai sukupuolihormonien aiemman käytön aikana (esim. kuulon heikentyminen, porfyriaksi kutsuttu verisairaus, raskaudenaikainen rakkulaihottuma (Herpes gestationis) tai pakkoliikkeitä aiheuttava hermostosairaus (Sydenhamin korea).
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) kellanruskeita ihon pigmenttiläiskä (maksaläiskä) erityisesti kasvoissa. Vältä siinä tapauksessa liiallista altistumista auringonvalolle ja ultravioletisäteilylle.
- jos sinulla on jokin sairaus, joka vaikeuttaa Ornibel-renkaan käyttöä, esimerkiksi jos sinulla on ummetusta, kohdunkaulan prolapsi tai kipua yhdynnän aikana.
- jos sinulla on pakottava tai tihentynyt tarve virtsata tai tunnet polttelua ja/tai kipua virtsatessa etkä pysty paikallistamaan rengasta emättimessä. Nämä oireet voivat olla merkki siitä, että Ornibel on vahingossa asetettu virtsarakkoon.
- Jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia, ota heti yhteys lääkäriin. Estrogeeniä sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen tai hankinnaisen angioedeeman oireita.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyrenkaan, kuten Ornibel-renkaan, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta).

Veritulpista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Ornibel-renkaan käytön vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin näistä oireista/merkeistä?	Mikä sairaus sinulla mahdollisesti on?
<ul style="list-style-type: none">• toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa tai jalkaterässä, varsinkin kun siihen liittyy:<ul style="list-style-type: none">• jalan kipu tai arkuus, joka saattaa tuntua vain seistessä tai kävellessä• jalan lisääntynyt lämmöntunne• jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none">• äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys;• ilman selvää syytä äkillinen yskä, johon saattaa liittyä veriysköksiä;• pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä;• vaikea-asteinen pyörrytys tai huimaus;• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke;• vaikea-asteinen vatsakipu; <p>Jos olet epävarma, käänny lääkärin puoleen, sillä jotkin näistä oireista, kuten yskiminen tai hengästyminen, voivat olla merkki myös vähemmän vaarallisesta tilasta, kuten hengitysteiden tulehduksesta (nuhakuumeesta).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none">• välitön näön menetys tai• kivuton näön hämärtyminen, mikä voi johtaa näönmenetykseen	Verkkokalvon laskimotukos (silmän "veritulppa")
<ul style="list-style-type: none">• rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne• puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana• täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne• ylävartalon epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan• hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus• erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus tai hengenahdistus• nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke	Sydänkohtaus

<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen heikotus tai kasvojen, käsivarren tai jalan puutuminen erityisesti toispuoleisesti • äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet • äkillinen näön heikentyminen yhdessä tai molemmissa silmissä • äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaation menetys • äkillinen, voimakas tai pitkittynyt päänsärky, jonka syytä ei tiedetä • tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus. <p>Joskus aivohalvauksen oireet saattavat olla lyhyitä, ja täydellinen toipuminen saattaa tapahtua lähes saman tien, mutta aina on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon, sillä toisen aivohalvauksen riski on olemassa.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> • turvotus ja lievä sinerrys raajassa • voimakas vatsakipu (akuutti vatsa). 	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyrenkaan ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyrenkaan käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään neljän viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Ornibel-renkaan käytön, veritulppariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Ornibel-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 6–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät norelgestromiinia tai etonogestreelia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten Ornibel-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.

- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempänä kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulppa”).

	Veritulpan saamisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka eivät käytä yhdistelmä-hormonitabletteja, -laastareita tai -rengasta ja jotka eivät ole raskaana	Noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät yhdistelmä-ehkäisytabletteja, jotka sisältävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia	Noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Ornibel-valmistetta	Noin 6–12 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulppa

Veritulpan riski on Ornibel-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Ornibel-renkaan käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Ornibel-renkaan käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt hiljattain (enintään muutama viikko sitten).

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta.

Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Ornibel-renkaan käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Ornibel-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä.

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulppa

On tärkeää huomioida, että Ornibel-renkaan käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi kasvaa:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Ornibel-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllä mainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea-asteinen, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Ornibel-valmistetta, jos esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai lihot merkittävästi.

Syöpä

Jäljempänä esitetyt tiedot on saatu yhdistelmäehkäisytabletteja koskevista tutkimuksista, ja ne saattavat koskea myös Ornibel-valmistetta. Tietoja emättimen kautta käytettävästä hormoniehkäisyistä (kuten Ornibel) ei ole saatavilla.

Rintasyöpää on todettu hieman useammin yhdistelmäehkäisytabletteja käyttävillä naisilla, mutta sen yhteyttä yhdistelmäehkäisytablettien käyttöön ei tunneta. Yhdistelmäehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan säännöllisemmin, ja on mahdollista, että kasvaimia todetaan sen vuoksi enemmän.

Löydettyjen rintasyöpien esiintyvyys vähenee asteittain yhdistelmäehkäisytablettien käytön lopettamisen jälkeen.

On tärkeää, että tutkit rintasi säännöllisesti, ja otat yhteyttä lääkäriisi, jos havaitset mahdollisen kyhmy. Kerro lääkärille myös, jos lähisukulaisella on tai on joskus ollut rintasyöpää (katso kohta 2.2 "*Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet*").

Harvinaisissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy tavanomaisesta poikkeavaa voimakasta vatsakipua.

Yhdistelmätablettien käyttäjien kohdalla on raportoitu, että kohdun limakalvon syöpää ja munasarjasyöpää esiintyy tavallista harvemmin. Tämä saattaa koskea myös Ornibel-valmistetta, mutta asiaa ei ole vahvistettu.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Ornibel:ää käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

2.3 Lapset ja nuoret

Ornibel-renkaan turvallisuutta ja tehokkuutta alle 18-vuotiailla ei ole tutkittu.

2.4 Muut lääkevalmisteet ja Ornibel

Kerro aina lääkärillesi, mitä lääkkeitä tai rohdosvalmisteita jo käytät. Kerro myös muille lääkkeitä määrääville lääkäreille tai hammaslääkäreille (tai apteekin henkilökunnalle), että käytät Ornibel-valmistetta. He kertovat sinulle, jos sinun pitää käyttää lisäehkäisyä (esim. miesten kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää tai mikäli sinun tulee vaihtaa käyttämäsi muu lääke- tai rohdosvalmiste johonkin toiseen.

Eräät lääkkeet

- voivat vaikuttaa Ornibel-valmisteen pitoisuuteen veressä
- **voivat heikentää Ornibel-valmisteen tehoa raskauden ehkäisyssä**
- voivat aiheuttaa odottamatonta vuotoa

Näitä lääkkeitä ovat seuraavien sairauksien hoidossa käytettävät:

- Epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
- Tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini)
- HIV-infektiot (esim. ritonaviiri, nelfinaviiri, nevirapiini, efavirensi)
- Hepatiitti C-virusinfektiot (esim. bosepreviiri, telapreviiri)
- Muut tarttuvat taudit (esim. griseofulviini).

- Korkea verenpaine keuhkojen suonistossa (bosentaani)
- Masentunut mieliala (mäkikuismapohjaiset yrttituotteet).

Jos käytät lääkkeitä tai yrttivalmisteita, joilla saattaa olla vaikutusta Ornibel-valmisteeseen tehoon, käytä lisäksi muuta ehkäisy menetelmää, kuten miesten kondomia tai muuta estemenetelmää. Koska toisen lääkkeen vaikutus Ornibeliin saattaa kestää jopa 28 päivää lääkkeen lopettamisen jälkeen, toista suojaavaa ehkäisykeinoa on käytettävä tuon ajan. Huomaa: Älä käytä pessaaia, ehkäisykuppia tai naisten kondomia.

Ornibel voi myös vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon, esim.

- lääkkeisiin, jotka sisältävät syklosporiinia
- epilepsialääke lamotrigiiniin (mikä voi johtaa kohtausten tihtymiseen)

Älä käytä Ornibelia, jos sinulla on Hepatiitti C ja käytät lääkkeitä sisältäen ombitasviiriä/paritapneviiriä/ritonaviiriä ja dasaburiiviä, glekapreviiriä/pibrentasviiriä tai sofosbuviiriin, velpatasviiriin ja voksilapreviiriin, koska nämä valmisteet voi aiheuttaa maksan toimintakoe arvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT-maksaentsyymiarvo).

Lääkärisi määrää sinulle tällöin toisenlaista ehkäisyä. Ornibel-valmiste voidaan aloittaa noin 2 viikkoa näiden lääkehoitojen jälkeen. Katso kohta 2.1. Milloin Ornibel-valmisteeseen käyttö tulee lopettaa.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoja ennenkuin käytät muita lääkkeitä.

Ornibel-renkaan kanssa voi käyttää tamponeja. Aseta Ornibel paikalleen ennen tamponia. Ole varovainen tamponia poistaessasi, ettet samalla vedä vahingossa rengasta ulos. Jos rengas tulee ulos, huuhtelee se kylmässä tai haaleassa vedessä ja aseta se välittömästi takaisin.

Renkaan rikkoutumista on tapahtunut, kun on samanaikaisesti käytetty emättimeen asetettavia valmisteita, kuten liukastamiseen tai infektion hoitoon tarkoitettuja valmisteita (ks. kohta 3.4 *"Mitä tehdä, jos... rengas menee rikki"*). Spermisidien tai emättimen hiivalääkkeiden käyttö ei heikennä Ornibel-renkaan ehkäisytehoa.

Laboratoriotutkimukset

Jos olet menossa veri- tai virtsakokeeseen, kerro terveydenhuollon ammattihenkilölle, että käytät Ornibel-valmistetta, sillä se saattaa vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

2.5 Raskaus ja imetys

Ornibel-valmistetta ei saa käyttää, jos olet raskaana tai raskaaksi tuleminen on mahdollista. Jos tulet raskaaksi Ornibel-renkaan käytön aikana, poista rengas ja ota yhteys lääkäriin.

Jos haluat lopettaa Ornibel-renkaan käytön tullaksesi raskaaksi, katso kohta 3.5 *"Jos lopetat Ornibel-renkaan käytön"*.

Ornibel-renkaan käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää Ornibel-valmistetta imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltäsi.

2.6 Ajaminen ja koneiden käyttö

Ornibel-valmisteella ei todennäköisesti ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Ornibel-valmistetta käytetään?

Käyttäjä voi asettaa ja poistaa Ornibel-renkaan itse. Lääkärisi kertoo sinulla, milloin voit aloittaa Ornibel-renkaan käytön ensimmäistä kertaa. Emätinrengas on asetettava paikalleen kierron oikeana päivänä (katso kohta 3.3 *"Milloin ensimmäisen renkaan käytön voi aloittaa?"*), ja se jätetään paikalleen 3 viikoksi. Tarkista säännöllisesti, että rengas on edelleen paikallaan emättimessä (esimerkiksi ennen ja jälkeen yhdynnän) varmistaaksesi ehkäisyn. Ornibel otetaan pois kolmannen viikon jälkeen, jolloin alkaa viikon tauko. Kuukautisesi alkavat yleensä tällä renkaattomalla viikolla.

Kun käytät Ornibel-rengasta, sinun ei tule käyttää tiettyjä emättimeen asetettavia mekaanisia ehkäisyvälineitä, kuten pessaaia, ehkäisykuppia tai naisten kondomia. Näitä mekaanisia ehkäisyvälineitä ei tule käyttää Ornibel-renkaan lisäksi ehkäisyyn, koska Ornibel voi vaikuttaa pessaaarin, ehkäisykupin tai naisten kondomin oikeaan asentamiseen ja paikkaan. Voit kuitenkin käyttää ylimääräisenä mekaanisena ehkäisyvälineenä miesten kondomia.

3.1 Kuinka Ornibel asetetaan ja poistetaan?

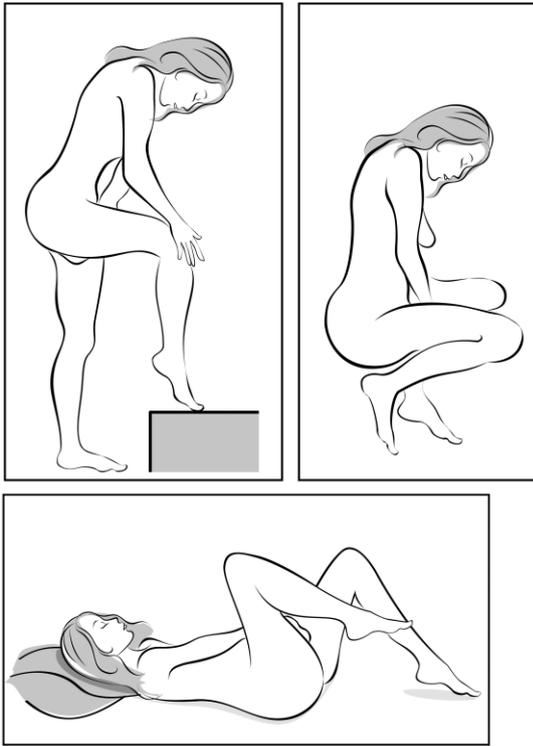
1. Ennen renkaan asettamista on tarkistettava, että sen päiväys on voimassa (katso kohta 5 "*Kuinka Ornibel-valmistetta säilytetään*").
2. Pese kätesi ennen renkaan asettamista ja poistamista.
3. Valitse asetukseen itsellesi mukavin asento. Voit nostaa toista jalkaa ylös, kyykistää tai maata selälläsi.
4. Ota Ornibel pois pussista. Säilytä pussi myöhempää käyttöä varten.
5. Pidä rengasta peukalon ja etusormen välissä, paina vastakkaisia sivuja yhteen ja työnnä rengas emättimeen (katso kuvat 1–4).
Kun Ornibel on paikallaan, sen ei pidä tuntua lainkaan. Jos rengas tuntuu epämukavalta, työnnä sitä hieman syvemmälle emättimeen. Renkaan tarkalla paikalla emättimessä ei ole merkitystä.
6. Ornibel poistetaan emättimestä 3 viikon kuluttua. Voit poistaa renkaan koukistamalla etusormen renkaan ympärille tai tarttumalla renkaan reunaan ja vetämällä sen ulos (katso kuva 5). Jos tunnet renkaan sormellasi, mutta et saa sitä pois, ota yhteys lääkäriin.
7. Hävitä käytetty rengas normaalin kotitalousjätteen mukana mieluiten pakkauksen pussissa. Älä huuhtelee Ornibel-valmistetta wc-pönttöön.



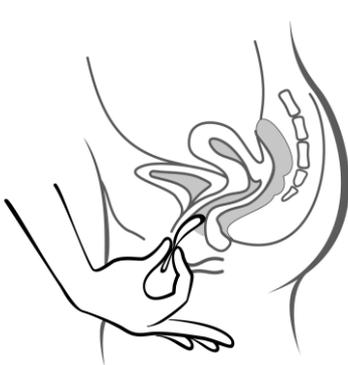
Kuva 1
Ota Ornibel pois pussista



Kuva 2
Purista rengasta



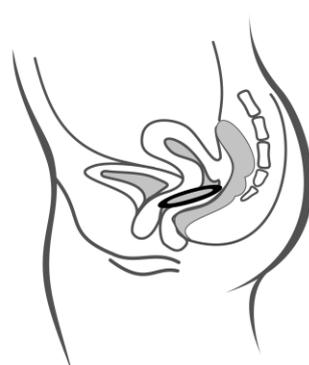
Kuva 3
Valitse mukana asento renkaan asettamiseksi



Kuva 4A



Kuva 4B



Kuva 4C

Työnnä rengas emättimeen toisella kädellä (kuva 4A) ja levitä tarvittaessa häpyhuulia toisella kädellä. Työnnä rengasta emättimeen, kunnes rengas ei tunnu (kuva 4B). Jätä rengas paikalleen 3 viikoksi (kuva 4C).



Kuva 5:

Ornibel voidaan poistaa koukistamalla etusormi renkaan ympärille tai tarttumalla renkaan reunaan etu- ja keskisormella ja vetämällä sen ulos.

3.2 Kolme viikkoa emättimessä, yksi viikko pois

1. Renkaan on oltava paikallaan **yhtäjaksoisesti** 3 viikkoa asetuspäivästä.
2. Poista rengas 3 viikon kuluttua samana viikonpäivänä ja suunnilleen samaan aikaan, kun asetit sen paikalleen. Jos esimerkiksi asetat Ornibel-renkaan keskiviikkona noin klo 22.00, ota se pois 3 viikon kuluttua keskiviikkona noin klo 22.00.
3. Kun olet poistanut renkaan, pidä 1 viikon tauko. Kuukautisten tulisi alkaa tällä välin. Yleensä ne alkavat 2–3 päivän kuluttua Ornibel-renkaan poistamisesta.
4. Aloita uuden renkaan käyttö tasan 1 viikon kuluttua (taas samana viikonpäivänä ja suunnilleen samaan aikaan), vaikka kuukautiset eivät olisikaan loppuneet.

Jos rengas asetetaan yli 3 tuntia myöhässä, ehkäisyteho saattaa laskea. Noudata tällöin kohdan 3.4 "*Olet unohtanut asettaa uuden renkaan renkaattoman viikon jälkeen*" ohjeita.

Jos käytät Ornibel-valmistetta alla kuvatusti, kuukautiset tulevat kerran kuussa suunnilleen samoina päivinä.

3.3 Milloin ensimmäinen rengas voidaan ottaa käyttöön?

- *Jos et ole käyttänyt hormonaalista ehkäisyvalmistetta edeltäneen kuukauden aikana*
Aseta ensimmäinen Ornibel-rengas luonnollisen kierron ensimmäisenä päivänä (eli kuukautisten alkamispäivänä). Ornibel alkaa toimia saman tien. Muuta ehkäisyä ei tarvita.
Voit myös aloittaa Ornibel-renkaan käytön kierron 2–5 päivän välissä, mutta jos olet yhdynnässä ensimmäisten 7 käyttöpäivän aikana, muista käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia). Tämä neuvo pätee vain ensimmäistä kertaa Ornibel-valmistetta käytettäessä.
- *Olet käyttänyt yhdistelmätabletteja edeltäneen kuukauden aikana*
Aloita Ornibel-käyttö viimeistään nykyisten ehkäisytablettien tabletittoman jakson viimeisenä päivänä. Jos pakkauksessa on myös lumetabletteja, aloita Ornibel-renkaan käyttö viimeistään viimeisen lumetabletin ottopäivänä. Jos et ole varma, mikä tableteista on kyseessä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Älä koskaan pitkitä nykyisen tablettipakkauksen hormonitonta jaksoa yli suositellun ajan. Jos olet käyttänyt ehkäisytabletteja jatkuvasti ja oikein ja jos olet varma, ettet ole raskaana, voit myös lopettaa ehkäisytablettien ottamisen mitä tahansa päivänä ja aloittaa Ornibel-renkaan käytön välittömästi.
- *Olet käyttänyt ehkäisyalaastaria edeltäneen kuukauden aikana*
Aloita Ornibel-renkaan käyttö viimeistään laastaritoman jakson jälkeisenä päivänä. Älä koskaan pitkitä laastaritonta jaksoa yli suositellun ajan.
Jos olet käyttänyt laastaria jatkuvasti ja oikein ja jos olet varma, ettet ole raskaana, voit myös lopettaa laastarin käytön mitä tahansa päivänä ja aloittaa Ornibel-renkaan käytön välittömästi.

- *Olet käyttänyt minipillereitä (pelkkää progestiinia sisältäviä ehkäisytabletteja) edeltäneen kuukauden aikana.*
Voit lopettaa minipillereiden koska tahansa ja aloittaa Ornibel-renkaan käytön seuraavana päivänä samaan aikaan, kun normaalisti ottaisit ehkäisytablettisi. Muista kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) renkaan ensimmäisten 7 käyttöpäivän ajan.
- *Olet käyttänyt ehkäisykapselia, -ruisketta tai progestiinia sisältävää kohdunsisäistä ehkäisintä edeltäneen kuukauden aikana.*
Aloita Ornibel-renkaan käyttö, kun on seuraavan ruiskeen aika tai päivänä, jolloin ehkäisykapseli tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan. Muista kuitenkin käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) renkaan ensimmäisten 7 käyttöpäivän ajan.
- *Synnytyksen jälkeen*
Jos olet juuri synnyttänyt, lääkäri saattaa pyytää odottamaan ensimmäisiä normaaleja kuukautisia ennen Ornibel-renkaan käyttöä. Joskus sen käyttämisen voi aloittaa aikaisemmin. Saat lisäohjeita lääkäriltäsi. Jos imetät ja haluat käyttää Ornibel-valmistetta, kysy asiasta ensin lääkäriltäsi.
- *Keskenmenon tai raskauden keskeytymisen jälkeen.*
Saat lisäohjeita lääkäriltäsi.

3.4 Mitä tehdä, jos...

Rengas tulee vahingossa ulos emättimestä

Ornibel saattaa vahingossa tulla ulos emättimestä, jos se on esimerkiksi asetettu väärin, tamponia poistettaessa, yhdynnän aikana, ummetuksesta kärsittäessä tai jos sinulla on laskeutunut kohtu. Siksi sinun tulee tarkistaa säännöllisesti, että rengas on edelleen paikallaan (esimerkiksi ennen ja jälkeen yhdynnän).

Rengas on ollut väliaikaisesti poissa emättimestä

Ornibel-renkaan ehkäisyteho ei välttämättä ole heikentynyt, mutta tämä riippuu siitä, kuinka kauan rengas on ollut poissa emättimestä.

Jos rengas on ulkona emättimestä

- **alle 3 tuntia**, sen ehkäisyteho säilyy. Huuhtele rengas viileällä tai haalealla (ei kuumalla) vedellä ja aseta se takaisin mahdollisimman pian, mutta vain jos se on ollut pois emättimestä alle 3 tuntia.
- **yli 3 tuntia 1. ja 2. käyttöviikon aikana**, sen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Huuhtele rengas viileällä tai haalealla (ei kuumalla) vedellä ja aseta rengas takaisin emättimeen heti kun voit ja jätä se paikalleen yhtäjaksoisesti vähintään 7 päiväksi. Jos olet yhdynnässä näiden 7 päivän aikana, käytä miesten kondomia. Jos kyseessä on 1. käyttöviikko ja olet ollut yhdynnässä kuluneiden 7 päivän aikana, saatat olla raskaana. Ota tässä tapauksessa yhteys lääkäriin.
- **yli 3 tuntia 3. käyttöviikon aikana**, sen ehkäisyteho on saattanut heikentyä. Heitä rengas pois ja valitse seuraavista kahdesta vaihtoehdosta.
 1. Aseta uusi rengas välittömästi paikalleen
Tällöin käynnistyy uusi kolmen viikon jakso. Kuukautisia ei ehkä tule, mutta välivuotoja ja tiputtelua saattaa esiintyä.
 2. Älä aseta uutta rengasta. Odota kuukautisia ja aseta uusi rengas viimeistään 7 päivän kuluessa siitä, kun edellinen rengas poistettiin tai tuli ulos emättimestä.
Käytä tätä vaihtoehtoa vain, jos olet käyttänyt Ornibel-valmistetta jatkuvasti kuluneiden 7 päivän aikana.
- Jos et tiedä kuinka pitkän ajan Ornibel-rengas on ollut ulkona emättimestä, raskauden ehkäisysuojasta ei ole varmuutta. Tee raskaustesti ja ota yhteyttä lääkäriisi ennenkuin asetat uuden renkaan.

Rengas menee rikki

Ornibel voi rikkoutua. Renkaan rikkoutumiseen liittyviä emättimen vaurioita on raportoitu. Jos huomaat, että Ornibel on rikki, heitä se pois ja aloita uuden renkaan käyttö mahdollisimman pian. Käytä lisäehkäisyä (esim. miesten kondomia) seuraavien 7 päivän ajan. Jos olit yhdynnässä ennen kuin huomasit renkaan rikkoutuneen, ota yhteys lääkäriisi.

Olet vienyt emättimeen enemmän kuin yhden renkaan

Ornibel-renkaan aiheuttaman hormonien yliannostuksen aiheuttamista vakavista haittavaikutuksista ei ole raportoitu. Jos olet vahingossa asettanut enemmän kuin yhden renkaan, saatat tuntea pahoinvointia tai oksennella tai emättimestä saattaa vuotaa verta. Poista ylimääräiset renkaat ja ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa), jos oireet jatkuvat.

Olet unohtanut asettaa uuden renkaan renkaattoman viikon jälkeen

Jos **renkaaton jakso** oli **pidempi kuin 7 päivää**, aseta uusi rengas paikalleen heti, kun voit. Käytä lisäehkäisyä (esim. miesten kondomia), jos olet yhdynnässä näiden 7 päivän aikana. **Jos olit yhdynnässä renkaattomana aikana, saatat olla raskaana.** Ota siinä tapauksessa yhteys lääkäriin. Mitä pidempi renkaaton jakso on, sitä suurempi on raskauden mahdollisuus.

Olet unohtanut poistaa renkaan

- Jos rengas on paikallaan **3–4 viikkoa**, sen ehkäisyteho säilyy. Pidä tavallinen renkaaton viikon jakso ja aseta sen jälkeen uusi rengas.
- Jos rengas on ollut paikallaan **yli 4 viikkoa**, voit tulla raskaaksi. Ota yhteys lääkäriisi ennen kuin aloitat seuraavan renkaan käytön.

Kuukautiset ovat jääneet väliin

- **Olet noudattanut Ornibel-valmisteesta annettuja ohjeita**
Vaikka kuukautiset olisivat jääneet väliin, mutta olet noudattanut Ornibel-valmisteesta annettuja ohjeita etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, et todennäköisesti ole raskaana. Jatka Ornibel-renkaan käyttöä tavalliseen tapaan. Jos kuukautiset jäävät väliin kaksi kertaa peräkkäin, saatat kuitenkin olla raskaana. Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Älä aloita seuraavaa rengasta, ennen kuin olet varma, ettet ole raskaana.
- **Jos et ole noudattanut Ornibel-valmisteesta annettuja ohjeita**
Jos kuukautiset ovat jääneet väliin, etkä ole noudattanut ohjeita, eikä kuukautisia tullut ensimmäisellä renkaattomalla viikolla, saatat olla raskaana. Ota yhteys lääkäriisi ennen kuin aloitat uuden renkaan käytön.

Sinulla on odottamatonta verenvuotoa

Ornibel-renkaan käytön aikana joilla in naisilla esiintyy välivuotoja kuukautisten välillä. Saatat tarvita kuukautissuojia. Jätä joka tapauksessa rengas paikalleen emättimeen ja jatka renkaan käyttöä normaalisti. Jos epäsäännölliset välivuodot jatkuvat, ne ovat voimakkaita tai alkavat uudelleen, kerro asiasta lääkärille.

Haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää.

Kun Ornibel-valmisteesta annettuja ohjeita noudatetaan, kuukautiset (tyhjennysvuoto) alkavat renkaattomalla viikolla. Jos haluat muuttaa vuodon alkamispäivää, voit lyhentää renkaatonta aikaa (et kuitenkaan koskaan pidentää sitä!).

Jos esimerkiksi kuukautiset alkavat perjantaina, voit muuttaa alkamispäiväksi tiistain (3 päivää aikaisemmaksi) seuraavasta kuukaudesta eteenpäin. Asetat vain uuden renkaan 3 päivää tavallista aikaisemmin.

Jos renkaaton jakso on hyvin lyhyt (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta. Tiputtelua tai välivuotoa voi esiintyä seuraavan renkaan käytön aikana.

Jos et ole varma, kuinka jatkaa, käänny lääkärin puoleen.

Haluat siirtää kuukautisia

Vaikka kuukautisten (tyhjennysvuodon) lykkäämistä ei suositella, se on mahdollista asettamalla uusi rengas heti vanhan poistamisen jälkeen, jolloin renkaaton viikko jää pois.

Uusi rengas saa olla paikallaan enintään 3 viikkoa. Tiputtelua tai välivuotoa voi esiintyä uuden renkaan käytön aikana. Kun haluat kuukautisten alkavan, poista rengas. Pidä tavallinen renkaaton viikon jakso ja aseta sen jälkeen uusi rengas.

Voit pyytää lääkäriltä ohjeita ennen kuin siirrät kuukautisiasi.

3.5 Jos lopetat Ornibel-renkaan käytön

Voit lopettaa Ornibel-renkaan käytön milloin tahansa.

Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

Jos lopetat Ornibel-renkaan käytön tullaksesi raskaaksi, odota ensin luonnollisia kuukautisia ennen hedelmöittymisen yrittämistä. Se auttaa lasketun ajan määrittämisessä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea-asteinen tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet johtuvan Ornibel-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboembolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboembolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ornibel-valmistetta”.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista angioedeeman oireista: kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Etonogestreeliä/etinyyliestradiolia sisältävän renkaan käyttäjät ovat ilmoittaneet seuraavista haittavaikutuksista.

Yleinen: voi esiintyä enintään 1 naisella kymmenestä

- vatsakipu, pahoinvointi
- emättimen hiivatulehdus, renkaan aiheuttama emättimen ärsytys, kuten kutina sukuelimissä, erityis emättimestä
- päänsärky tai migreeni, masentunut mieliala, seksihalujen vähentyminen
- rintojen kipu, lantiokipu, kivuliaat kuukautiset
- akne
- painonnousu
- renkaan ulostulo

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään 1 naisella sadasta

- näön hämärtyminen, huimaus
- turvonnut vatsa, oksentelu, ripuli tai ummetus
- väsymys, huonovointisuus tai ärtyneisyys, mielialan muutokset, mielialan vaihtelut
- nesteen kertyminen kehoon (turvotus)
- virtsarakon tai virtsateiden tulehdus
- virtsaamisvaikeudet tai -kipu, virtsaamistarpeen tai sen tunteen tihentyminen, virtsaamisen tihentyminen
- yhdyntäongelmat, kuten kipu, verenvuoto tai renkaan tuntuminen kumppanille
- kohonnut verenpaine
- lisääntynyt ruokahalu
- selkäkipu, lihaskrampit kipua käsissä tai jaloissa
- ihon tunnottomuus
- arat tai paisuneet rinnat rintojen sidekudoskasvaimet (kystat, joista voi tulla paisuneita tai kivuliaita)
- kohdunkaulan tulehdus, kohdunkaulan polyypit (kasvaimet), kohdunkaulan reunan uloskäntymä (ektropium)
- muutokset kuukautiskierrossa (esim. runsaammat vuodot, pidentynyt tai epäsäännölliseksi muuttunut kierto tai kuukautisten loppuminen kokonaan), lantion epämukavuus, pms-oireet, kohdun kouristelu

- emätininfektio (sienen tai bakteerin aiheuttama), polttava tunne, haju, kipu, epämukavuus tai kuivuus emättimessä tai ulkosyntyttimissä
- hiustenlähtö, ihottuma, kutina tai kuumat aallot
- nokkosihottuma.

Harvinainen: voi esiintyä enintään 1 naisella tuhannesta

- haitalliset veritulpat laskimossa tai valtimossa esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - "miniaivohalvaus" tai ohimenevät aivohalvauksen kaltaiset oireet, joita kutsutaan nimellä ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
 - veritulpat maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

Veritulpan riski kasvaa, jos muut olosuhteet tai sairaudet suurentavat riskiä. (ks. kohdasta 2 lisätiedot sairauksista, jotka lisäävät veritulppariskiä sekä luettelo veritulpan oireista).

- rintojen eritevuoto

Tuntemattomat haittavaikutukset (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kellanruskeita ihon pigmenttiläiskiä (maksaläiskiä) erityisesti kasvoissa
- kumppanin peniksen epämukava tunne (ärsytys, ihottuma, kutina)
- rengasta ei voida poistaa ilman lääkärin apua (esim. koska rengas on kasvanut kiinni emättimen seinämään)
- renkaan rikkoutumiseen liittyvä emättimen vaurio.

Rintasyöpää ja maksakasvaimia on raportoitu yhdistelmähormonivalmisteiden käyttäjillä. Katso lisätietoa kohdasta 2.2 *Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet, Syöpä*.

Ornibel voi rikkoutua. Katso lisätietoja kohdasta 3.4 ”Mitä tehdä, jos... rengas menee rikki”.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkerenkaan turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ornibel-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Jos huomaat, että lapsi on altistunut Ornibel-renkaan hormoneille, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa), neuvoja varten.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ornibel tulee asettaa emättimeen viimeistään kuukausi ennen pahvikotelossa tai pussissa mainittua viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Ornibel-rengasta, jos huomaat siinä värimuutoksia tai muita näkyviä vikoja.

Tämä lääkevalmiste voi olla haitallinen ympäristölle. Käytetty Ornibel-rengas laitetaan pussiinsa, joka suljetaan kunnolla. Suljettu pussi on hävitettävä normaalin kotitalousjätteen mukana tai se on toimitettava apteekkiin hävitettäväksi paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Älä huuhtele Ornibel-rengasta alas wc-pöntöstä. Kuten muitakaan lääkkeitä, käyttämättömiä tai vanhentuneita renkaita ei tule hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien ja tarpeettomien renkaiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ornibel-valmiste sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat: etonogestreeli ja etinyyliestradioli.
- Ornibel sisältää 11,0 mg etonogestreelia ja 3,474 mg etinyyliestradiolia. Rengas vapauttaa etonogestreelia ja etinyyliestradiolia keskimäärin 0,120 mg ja 0,015 mg 24 tunnissa 3 viikon ajan.
- Muut aineet ovat: etyleeni-vinyylisetaatti-kopolymeeri (28 % vinyylisetaattia) ja polyuretaani (muovilaatu, joka ei liukene elimistöön).

Ornibel-renkaan kuvaus ja pakkauskoot

Depotlääkevalmiste, emättimeen.

Ornibel on joustava, läpinäkyvä, väritön tai lähes väritön rengas, jonka ulkohalkaisija on 54 mm ja poikkileikkauksen halkaisija 4 mm.

Jokainen rengas on pakattu alumiinipussiin. Pussi on pakattu pahvikoteloon tämän ohjeen kanssa. Pahvikotelossa on myös tarrat kalenteriasi varten helpottamaan sinua muistamaan milloin rengas pitää asettaa ja milloin poistaa.

Pakkauksessa on:

- 1 rengas,
- 3 rengasta tai
- 6 rengasta

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Exeltis Healthcare S.L.
Av. Miralcampo 7-Poligono Ind .Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Espanja

Valmistaja

Laboratorios León Farma, S.A.
Calle La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera Villaquilambre
León 24008
Espanja

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.09.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Ornibel 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar, vaginalinlägg

etonogestrel/etinylestradiol

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt.
- Risken för att få en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.
- Var uppmärksam och kontakta din läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar").

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- 1. Vad Ornibel är och vad det används för**
- 2. Vad du behöver veta innan du använder Ornibel**
 - 2.1 Använd inte Ornibel
 - 2.2 Varningar och försiktighet
BLODPROPPAR
Cancer
 - 2.3 Barn och ungdomar
 - 2.4 Andra läkemedel och Ornibel
Laborrietester
 - 2.5 Graviditet och amning
 - 2.6 Kör förmåga och användning av maskiner
- 3. Hur du använder Ornibel**
 - 3.1 Hur du sätter in och tar ut Ornibel
 - 3.2 Tre veckor insatt, en vecka uttagen
 - 3.3 Insättning av den första ringen
 - 3.4 Vad du ska göra om...
 - Din ring av misstag har stötts ut ur slidan*
 - Din ring har tillfälligt varit ute ur slidan*
 - Din ring brister*
 - Du har satt in mer än en ring*
 - Du har glömt att sätta in en ny ring efter det ringfria intervallet*
 - Du har glömt att ta ut ringen*
 - Din mens har uteblivit*
 - Du får en oväntad blödning*
 - Du vill ändra första dagen för din mens*
 - Du vill skjuta upp din mens*
 - 3.5 Om du slutar att använda Ornibel
- 4. Eventuella biverkningar**
- 5. Hur Ornibel ska förvaras**
- 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**
 - Innehållsdeklaration*

1. Vad Ornibel är och vad det används för

Ornibel är ett preventivmedel i form av en vaginalring som används för att förhindra graviditet. Varje ring innehåller en liten mängd av två kvinnliga könshormon – etonogestrel och etinylestradiol. Ringen frisätter långsamt dessa hormoner till blodbanan. På grund av de små mängderna av hormoner som frisätts anses Ornibel vara ett lågdoserat hormonellt preventivmedel. Eftersom Ornibel frisätter två olika typer av hormoner är det ett så kallat kombinerat hormonellt preventivmedel.

Ornibel verkar precis som ett kombinerat p-piller, men istället för att ta ett piller varje dag används ringen under 3 veckor i följd.

Ornibel frisätter två kvinnliga könshormoner som förhindrar att ett ägg lossnar från äggstockarna. Om inget ägg lossnar kan du inte bli gravid.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ornibel

Generell information

Innan du börjar använda Ornibel bör du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att läsa om symtomen på blodpropp – se avsnitt 2 ”Blodproppar”.

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal situationer när du ska sluta använda Ornibel eller när Ornibel kan vara mindre tillförlitlig. I sådana situationer ska du inte ha samlag eller så ska du skydda dig med ett icke-hormonellt preventivmedel – till exempel kondom eller någon annan barriärmetod. Använd **inte** säkra perioder eller temperaturmetoder. Dessa metoder kan vara osäkra p.g.a. att Ornibel påverkar de månatliga förändringarna av kroppstemperaturen och sekretet i livmoderhalsen.

Ornibel, liksom andra hormonella preventivmedel, skyddar inte mot hiv-infektion (aids) eller någon annan sexuellt överförbar sjukdom.

2.1 Använd inte Ornibel

Använd inte Ornibel om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du informera din läkare/barnmorska. Din läkare/barnmorska kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli, PE) eller i något annat organ.
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar.
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre tid (se avsnittet ”Blodproppar”).
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall).
- om du har (eller har haft) kärllkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom).
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med blodkärlsskada
 - mycket högt blodtryck
 - mycket höga nivåer av blodfetter (kolesterol och triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi.
- om du har eller har haft en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”.
- om du har (har haft) inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) i kombination med höga nivåer av blodfetter.
- om du har (har haft) allvarlig leversjukdom och din lever ännu inte fungerar normalt.
- om du har (har haft) godartade eller elakartade tumörer i levern.

- om du har (har haft) eller om du misstänker att du kan ha cancer i bröst eller underliv.
- om du har underlivsblödningar utan känd orsak.
- om du är allergisk mot etinylestradiol eller etonogestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om någon av ovan nämnda åkommor skulle uppträda för första gången när du använder Ornibel, ta omedelbart ut ringen och ta kontakt med din läkare. Använd under tiden ett icke-hormonellt preventivmedel.

Använd inte Ornibel om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnitt 2.4 ”Andra läkemedel och Ornibel”).

2.2 Varningar och försiktighet

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du upptäcker eventuella tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (s.k. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (s.k. lungemboli), en hjärtinfarkt eller stroke (se avsnittet ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen på dessa allvarliga biverkningar, se avsnittet ”Så här känner du igen en blodpropp”.

Tala om för din läkare/barnmorska om något av följande tillstånd gäller dig.

Om tillståndet uppstår eller förvärras när du använder Ornibel ska du också kontakta din läkare/barnmorska.

- om en nära släkting har eller någon gång har haft bröstcancer.
- om du har epilepsi (se avsnitt 2.4 ”Andra läkemedel och Ornibel”).
- om du har leversjukdom (t.ex. gulst) eller gallblåsesjukdom (t.ex. gallsten).
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar).
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunförsvar).
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS – en sjukdom som påverkar blodets förmåga att leverera sig och som leder till njursvikt).
- om du har sicklecellsanemi (en ärftlig sjukdom som påverkar de röda blodkropparna).
- om du har förhöjda nivåer av blodfetter (hypertriglyceridemi) eller ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre tid (se avsnitt 2 ”Blodproppar”).
- om du precis har fött barn löper du ökad risk för blodproppar. Fråga din läkare hur snart efter förlossningen du kan börja använda Ornibel.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit).
- om du har åderbräck.
- om du har ett tillstånd som uppträdde första gången eller förvärrades vid graviditet eller tidigare användning av könshormoner (t.ex. hörselnedsättning, porfyri (en blodsjukdom), herpes gestationis (hudrodnad med vätskeblåsor under graviditeten), Sydenhams korea (en nervsjukdom där plötsliga rörelsestörningar i form av ofrivilliga, snabba, ryckvisa rörelser förekommer)).
- om du har (eller någon gång har haft) kloasma (gulbruna pigmentfläckar, s.k. graviditetsfläckar, framför allt i ansiktet). Om så är fallet, undvik alltför mycket solljus eller ultravioletta strålar.
- om du har någon medicinsk åkomma som gör det svårt att använda Ornibel – t.ex. om du har förstoppning, livmoderframfall eller smärta vid samlag.

- om du har täta urinträngningar och det svider och gör ont när du kissar och du inte kan lokalisera ringen i slidan. Dessa symtom kan tyda på att Ornibel av misstag har placerats i urinblåsan.
- om du får symtom på angioödem, såsom svullet ansikte, svullen tunga och/eller svullet svalg och/eller sväljsvårigheter eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter, ska du genast kontakta läkare. Läkemedel som innehåller östrogener kan förvärra symtom på hereditärt eller förvärvat angioödem.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Ornibel ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (s.k. venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (s.k. arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Återhämtningen efter blodproppar är inte alltid fullständig. I sällsynta fall kan de orsaka allvarliga bestående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en skadlig blodpropp på grund av Ornibel är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad av ett ben eller längs ett blodkärl i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> • smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går • ökad värme i det drabbade benet • färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått. 	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning • plötslig hosta utan uppenbar orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod • kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag • kraftig ostadighetskänsla eller yrsel • snabba eller oregelbundna hjärtslag • svår smärta i magen. <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, kan misstolkas som ett mildare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	Lungemboli
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • omedelbart synbortfall eller • dimsyn utan smärta som kan utvecklas till synbortfall. 	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> • bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck- eller fyllnadskänsla i bröstkorget, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av 	Hjärtinfarkt

kvävning <ul style="list-style-type: none"> • obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen • svettningar, illamående, kräkningar eller yrsel • extrem svaghet, ångest eller andfåddhet • snabba eller oregelbundna hjärtslag. 	
<ul style="list-style-type: none"> • plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på ena sidan av kroppen • plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå • plötsligt svårt att se med ett eller båda ögonen • plötsliga svårigheter med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall. <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår buksmärta (akut buk). 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användning av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökad risk för blodpropp i en ven (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan den orsaka en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp färdas från benet och fastnar i lungan kan den orsaka en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ, som t.ex. ögat (retinal ventrombos).

När är risken för att utveckla en blodpropp i en ven som störst?

Risken att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du på nytt börjar använda ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken men den är alltid något högre än om du inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Ornilab återgår risken för en blodpropp till normal nivå inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du använder.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungan med Ornilab är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimol utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller norelgestromin eller etonogestrel som t.ex. Ornilab utvecklar cirka 6–12 kvinnor en blodpropp under ett år.

- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestimät	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Ornibel	Cirka 6–12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Ornibel är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är mycket överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²).
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i benet, lungan eller andra organ vid ung ålder (d.v.s. yngre än cirka 50 år). I så fall kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom.
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre tid på grund av en skada eller sjukdom, eller om du har ett gipsat ben. Användningen av Ornibel kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta använda Ornibel, fråga din läkare när du kan börja använda det igen.
- med stigande ålder (särskilt om du är äldre än cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan eller mindre.

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (över 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskilt om du har någon av de andra angivna faktorerna.

Det är viktigt att du talar om för din läkare om du har något av dessa tillstånd, även om du är osäker. Din läkare kan besluta att du måste sluta använda Ornibel.

Om något av ovanstående tillstånd ändras medan du använder Ornibel, t.ex. om en nära släkting drabbas av en blodpropp utan känd orsak eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma sätt som en blodpropp i en ven kan en blodpropp i en artär leda till allvarliga problem. Den kan t.ex. orsaka en hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Ornibel är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** Om du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som Ornibel bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan din läkare råda dig att använda en annan typ av preventivmedel.
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller stroke i ung ålder (yngre än cirka 50 år). I det fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller stroke
- om du eller en nära släkting har en hög nivå av blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med aura
- om du har problem med hjärtat (klaffel, hjärtrytmrubbning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har fler än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras medan du använder Ornibel, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av en blodpropp utan känd orsak eller om du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

Cancer

Informationen nedan är hämtad från studier av kombinerade p-piller och kan även gälla Ornibel. Information om vaginalt tillförda hormonella preventivmedel (så som Ornibel) saknas.

Bröstcancer har upptäckts något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, men det är inte känt om detta beror på behandlingen. Det kan t.ex. vara så att tumörer upptäcks oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller, eftersom de går på fler läkarkontroller. Den ökade risken för bröstcancer minskar gradvis när man slutar med kombinerade p-piller.

Det är viktigt att du regelbundet kontrollerar dina bröst och att du kontaktar din läkare/barnmorska om du känner någon knöl. Du ska också tala om för din läkare/barnmorska om en nära släkting har eller tidigare har haft bröstcancer (se avsnitt 2.2 "Varningar och försiktighet").

I sällsynta fall har godartade levertumörer, och i ännu färre fall elakartade levertumörer, rapporterats hos kvinnor som använder p-piller. Kontakta din läkare/barnmorska om du får ovanliga allvarliga buksmärtor.

Hos kvinnor som använder kombinerade p-piller har det rapporterats att cancer i endometriet (livmoderslemhinnan) och cancer i äggstockarna är mindre vanligt förekommande. Detta kan gälla även för Ornibel, men det har inte bekräftats.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Ornibel, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

2.3 Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Ornibel hos ungdomar under 18 år har inte studerats.

2.4 Andra läkemedel och Ornibel

Tala alltid om för din läkare/barnmorska vilka läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som du redan använder. Tala också om för andra läkare och tandläkare som förskriver läkemedel och för berörd apotekspersonal att du använder Ornibel. De kan tala om för dig om du behöver använda kompletterande skydd (till exempel manlig kondom) och i så fall under hur lång tid eller om användningen av något annat läkemedel som du behöver måste ändras.

Vissa läkemedel

- kan ha en inverkan på blodnivåerna av Ornibel
- kan göra det **mindre effektivt i att förhindra graviditet**
- kan orsaka oväntade blödningar.

Det gäller läkemedel som används vid behandling av:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramet, felbamet)
- tuberkulos (t.ex. rifampicin)
- hiv-infektion (t.ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz)
- hepatit C-virusinfektioner (t.ex. boceprevir, telaprevir)
- andra infektionssjukdomar (t.ex. griseofulvin)
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan)
- nedstämdhet ((traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört).

Om du tar läkemedel eller (traditionella) växtbaserade läkemedel som kan göra Ornibel mindre effektiv ska en barriärmetod också användas (till exempel manlig kondom). Eftersom effekten av ett annat läkemedel på Ornibel kan finnas kvar i upp till 28 dagar efter avslutad behandling med läkemedlet, är det nödvändigt att använda en barriärmetod under hela denna tid. Observera: Använd inte Ornibel med pessar eller kvinnlig kondom.

Ornibel kan också påverka effekten av andra läkemedel t.ex

- läkemedel som innehåller ciklosporin
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till en ökad anfallsfrekvens)

Använd inte Ornibel om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir eftersom det kan leda till förhöjda leverfunktionsvärden i blodet (en ökning av leverenzymet ALAT).

Din läkare/barnmorska kommer att skriva ut en annan sorts preventivmedel innan du påbörjar behandling med dessa läkemedel.

Ornibel kan börja användas ungefär 2 veckor efter att den här behandlingen har avslutats. Se avsnitt 2.1 ”När du inte ska använda Ornibel”.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Du kan använda tamponger samtidigt som du använder Ornibel. Sätt in Ornibel innan du sätter in tampongen. Var uppmärksam när du tar ut tampongen så att inte ringen av misstag följer med ut. Om detta skulle inträffa, tvätta ringen i svalt eller ljummet vatten och sätt omedelbart in den igen.

Det har hänt att ringen brustit vid samtidig användning av vaginala produkter som glidmedel eller vid behandling av infektion (se avsnitt 3.4 ”Vad du ska göra om... Din ring brister”). Samtidig användning med spermiedödande medel eller svampmedel som ges i slidan påverkar inte effekten av Ornibel.

Laboratorie tester

Om du lämnar blod- eller urinprov, tala om för sjukvårdspersonalen att du använder Ornibel eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

2.5 Graviditet och amning

Ornibel ska inte användas av kvinnor som är gravida eller tror att de kan vara gravida. Skulle du bli gravid medan du använder Ornibel ska du ta ut ringen och kontakta din läkare/barnmorska.

Om du vill sluta använda Ornibel för att du vill bli gravid, se avsnitt 3.5 ”Om du slutar att använda Ornibel”.

Ornibel rekommenderas i allmänhet inte för användning under amning. Om du vill använda Ornibel när du ammar, kontakta din läkare/barnmorska för råd.

2.6 Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen anledning att tro att Ornibel skulle påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Ornibel

Du kan själv sätta in och ta ut Ornibel. Din läkare/barnmorska kommer att tala om för dig när du ska börja använda Ornibel för första gången. Vaginalringen måste sättas in på rätt dag i din menscykel (se avsnitt 3.3 ”Insättning av den första ringen”) och ska sitta kvar 3 veckor i följd. Kontrollera

regelbundet att Ornibel finns kvar i slidan (tex före och efter samlag) för att säkerställa att du är skyddad mot graviditet. Efter den tredje veckan tar du ut Ornibel och gör uppehåll i en vecka. Vanligtvis kommer du att få din mens under det ringfria intervallet.

Medan du använder Ornibel ska du inte använda vissa kvinnliga barriärmetoder, som pessar eller kvinnlig kondom. Dessa barriärmetoder ska inte användas som kompletterande preventivmedel eftersom Ornibel kan försvåra korrekt placering och position av pessar eller kvinnlig kondom. Däremot kan manlig kondom användas som extra barriärmetod.

3.1 Hur du sätter in och tar ut Ornibel

1. Kontrollera att utgångsdatum inte passerat (se avsnitt 5 ”Hur Ornibel ska förvaras”) innan du sätter in ringen.
2. Tvätta händerna innan du sätter in eller tar ut ringen.
3. Välj den ställning som känns bekvämast för dig, du kan t.ex. stå med ett uppdraget ben, sitta på huk eller ligga ned.
4. Ta ut Ornibel ur dospåsen. Spara dospåsen för senare användning.
5. Håll ringen mellan tummen och pekfingret, pressa ihop sidorna och för in ringen i slidan (se bild 1–4).
När Ornibel sitter på plats ska du inte känna något. Om det känns obehagligt, tryck försiktigt Ornibel lite längre in i slidan. Ringens exakta läge i slidan har ingen betydelse.
6. Ornibel ska tas ut efter 3 veckor. Detta gör du genom att kroka fast pekfingret i nederkanten på ringen eller genom att fatta tag i kanten och dra ut den (se bild 5). Om du känner Ornibel i slidan men inte kan ta ut den själv ska du kontakta din läkare/barnmorska.
7. Kasta den använda ringen tillsammans med övriga hushållsavfall, helst i dospåsen. Spola inte ned Ornibel i toaletten.



Bild 1
Ta ut Ornibel ur dospåsen



Bild 2
Pressa ihop ringen

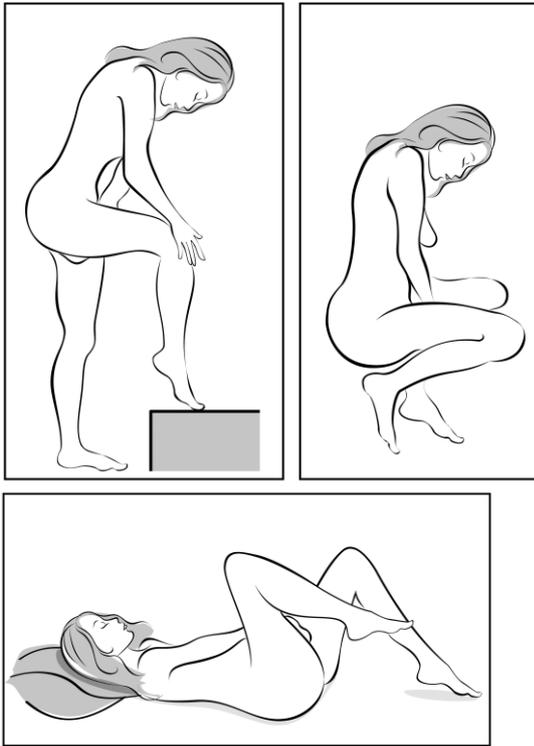


Bild 3
Välj en bekväm ställning för att sätta in ringen

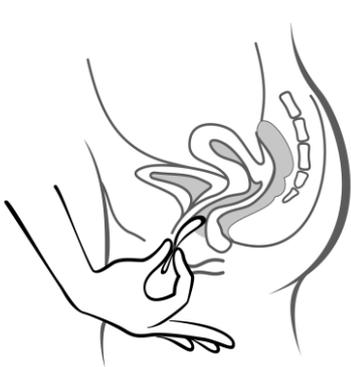


Bild 4A



Bild 4B

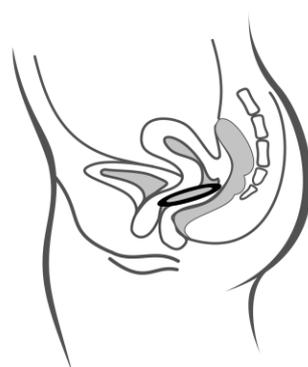


Bild 4C

Sätt in ringen i slidan med en hand (bild 4A), vid behov kan du sära på blygdläpparna med den andra handen. Tryck upp ringen i slidan tills det känns bekvämt (bild 4B). Låt ringen sitta på plats i 3 veckor (bild 4C).



Bild 5:

Ornibel kan tas ut genom att man krokar fast pekfingret i nederkanten på ringen eller genom att fatta tag i kanten med pek- och långfingret och dra ut den.

3.2 Tre veckor insatt, en vecka uttagen

1. Från dagen då vaginalringen sätts in ska den vara på plats **utan avbrott** under 3 hela veckor.
2. Efter 3 veckor tas vaginalringen ut på samma veckodag och ungefär vid samma tid som den sattes in. Om du till exempel har satt in Ornibel ungefär klockan 22 en onsdag så ska du ta ut ringen 3 veckor senare, ungefär klockan 22 på onsdagen.
3. Efter att du har tagit ut ringen ska du inte använda någon ring under 1 vecka. Under denna vecka bör du få en underlivsblödning. Den börjar oftast 2–3 dagar efter det att Ornibel tagits ut.
4. Sätt in en ny ring efter exakt en vecka (återigen på samma veckodag och vid ungefär samma tidpunkt), även om blödningen inte har upphört.

Om ringen sätts in mer än 3 timmar för sent kan den graviditetsskyddande effekten vara nedsatt. Följ instruktionerna i avsnitt 3.4 ”Vad du ska göra om ... Du har glömt att sätta in en ny ring efter det ringfria intervallet”.

Om du använder Ornibel enligt ovanstående beskrivning kommer din vaginalblödning att komma varje månad vid ungefär samma tidpunkt.

3.3 Insättning av den första ringen

- *Du har inte använt något hormonellt preventivmedel under den senaste månaden*
Sätt in din första Ornibel på den första dagen i din naturliga menscykel (alltså på din första blödningsdag). Ornibel fungerar omgående. Du behöver inte använda något annat preventivmedel.
Det går även bra att starta med Ornibel dag 2 till dag 5 i menscykeln, men då måste du under den första cykeln använda extra skydd (till exempel kondom), om du har samlag under de första 7 dagarna med Ornibel. Denna instruktion behöver du bara följa första gången du använder Ornibel.
- *Du har använt ett kombinerat p-piller under den senaste månaden*
Börja med Ornibel senast dagen efter den tablettfria perioden för ditt nuvarande p-piller. Om ditt p-piller också innehåller hormonfria tabletter, börja med Ornibel senast dagen efter den sista hormonfria tabletten. Om du är osäker på vilken tablett det är, fråga din läkare/barnmorska eller apotekspersonal. Låt aldrig den hormonfria perioden för dina nuvarande p-piller vara längre än den rekommenderade tiden. Om du har använt dina p-piller korrekt och utan avbrott och om du är säker på att du inte är gravid, kan du sluta med tabletterna när som helst och direkt börja med Ornibel.
- *Du har använt ett p-plåster under den senaste månaden*

Börja använda Ornibel senast dagen efter den plåsterfria perioden. Låt aldrig den plåsterfria perioden pågå längre än den rekommenderade tiden.

Om du har använt hormonplåstret korrekt och utan avbrott och om du är säker på att du inte är gravid, kan du sluta använda hormonplåstret när som helst och direkt börja med Ornibel.

- *Du har använt ett minipiller (som bara innehåller gestagen) under den senaste månaden.*
Du kan sluta med ditt minipiller vilken dag som helst och börja med Ornibel dagen efter, vid samma tidpunkt som du normalt skulle ha tagit ditt piller. Var noga med att använda extra skydd (t.ex. kondom) de första 7 dagarna med Ornibel.
- *Du har använt ett injektionspreparat eller implantat eller en hormonspiral (IUD) under den senaste månaden*
Börja använda Ornibel när du skulle ha tagit din nästa injektion eller den dag som ditt implantat eller din hormonfrisättande spiral tas ut. Var noga med att använda extra skydd (t.ex. kondom) de första 7 dagarna med Ornibel.
- *Efter att du har fött barn*
Om du just har fött barn kanske din läkare/barnmorska säger att du ska vänta på din första spontana mens innan du börjar med Ornibel. Ibland är det möjligt att börja tidigare. Din läkare/barnmorska kommer att ge dig råd. Om du ammar och vill använda Ornibel ska du först diskutera detta med din läkare/barnmorska.
- *Efter missfall eller abort.*
Din läkare/barnmorska kommer att ge dig råd.

3.4 Vad du ska göra om ...

Din ring av misstag har stötts ut ur slidan

Ornibel kan av misstag stötas ut ur slidan – t.ex. om den inte har satts in riktigt, när man tar ut en tampong, under samlag, vid förstoppning eller om du har framfall. Det är därför viktigt att du regelbundet kontrollerar att ringen är på plats i slidan (t. ex. före och efter samlag).

Din ring tillfälligt har varit ute ur slidan

Ornibel kan fortfarande skydda dig mot graviditet, men det beror på hur länge den har varit ute ur slidan.

Om ringen har varit ute ur slidan

- **mindre än 3 timmar** är du fortfarande skyddad mot graviditet. Skölj ringen med kallt till ljummet vatten (använd inte varmt vatten) och sätt tillbaka ringen så snart som möjligt men bara om ringen har varit ute ur slidan mindre än 3 timmar.
- **mer än 3 timmar under den 1:a eller 2:a veckans användning**, kan skyddet mot graviditet ha påverkats. Skölj ringen med kallt till ljummet vatten (använd inte varmt vatten) och sätt tillbaka ringen så snart du kommer ihåg det och låt ringen finnas på plats utan uttag i minst 7 dagar. Använd manlig kondom om du har samlag under de närmaste 7 dagarna. Om det sker under den första veckan av användning och du har haft samlag under de senaste 7 dagarna, finns risk för att du är gravid. Kontakta i sådana fall din läkare/barnmorska.
- **mer än 3 timmar under den 3:e veckan** kan skyddet mot graviditet ha påverkats. Kassera ringen och välj därefter ett av följande alternativ:
 1. Sätt in en ny ring direkt
Genom att en ny ring sätts in påbörjas nästa 3-veckorsperiod. Det är möjligt att du inte får någon mens, däremot kan genombrottsblödning eller stänkblödning förekomma.
 2. Sätt inte in ringen igen. Invänta din mens och sätt sedan in en ny ring senast 7 dagar efter det att föregående ring togs ut eller stöttes ut.
Detta alternativ ska du bara välja om du använt Ornibel oavbrutet under de föregående 7 dagarna.

- Om du inte vet hur lång tid Ornibel har varit uttagen från slidan så kanske du inte är skyddad mot graviditet. Ta ett graviditetstest och prata med din läkare/barnmorska innan du sätter in en ny ring.

Din ring brister

Ornibel kan brista. Vaginala skador har rapporterats i samband med att ringen brustit. Om du upptäcker att Ornibel har brustit ska du ta ut ringen och så snart som möjligt sätta in en ny ring. Använd extra skydd (t.ex. manlig kondom) under de följande 7 dagarna. Kontakta din läkare/barnmorska om du haft samlag innan du upptäckte att ringen brustit.

Du har satt in mer än en ring

Det finns inga rapporter om allvarliga skadliga effekter efter överdosering med hormonerna som ingår i Ornibel. Om du av misstag har satt in mer än en ring kan du känna dig illamående, få kräkningar eller en underlivsblödning. Ta ut den extra ringen och kontakta din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) om symtomen kvarstår.

Du har glömt att sätta in en ny ring efter det ringfria intervallet

Om ditt **ringfria intervall** var **längre än 7 dagar**, sätt in en ny ring så snart du kommer ihåg det. Använd extra skydd (t.ex. manlig kondom) om du har samlag under de närmaste 7 dagarna. **Om du har haft samlag under det ringfria intervallet finns det en risk att du har blivit gravid.** Kontakta i sådana fall genast din läkare/barnmorska. Ju längre det ringfria intervallet varat, desto större är risken att du blivit gravid.

Du har glömt att ta ut ringen

- Om din ring har varit insatt mellan **3 och 4 veckor** så skyddar den fortfarande mot graviditet. Starta med ditt ringfria intervall under en vecka och sätt därefter in en ny ring.
- Om din ring har varit insatt **mer än 4 veckor** så finns det en risk att du har blivit gravid. Kontakta din läkare/barnmorska innan du sätter in en ny ring.

Din mens har uteblivit

- **Du har använt Ornibel enligt instruktionerna.**
Om menses har uteblivit men du har använt Ornibel enligt instruktionerna och om du inte har använt andra läkemedel är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt med Ornibel som vanligt. Om menses uteblir två gånger efter varandra kan det dock hända att du är gravid. Kontakta genast din läkare/barnmorska. Börja inte med nästa Ornibel förrän din läkare/barnmorska har kontrollerat att du inte är gravid.
- **Om du har avvikit från instruktionerna för Ornibel**
Om menses har uteblivit och du har avvikit från instruktionerna för Ornibel och du inte får din förväntade menstruation under den ringfria perioden kan du vara gravid. Kontakta din läkare/barnmorska innan du sätter in en ny Ornibel.

Du får en oväntad blödning

Medan man använder Ornibel kan en del kvinnor få oväntade underlivsblödningar mellan mensblödningarna. Det kan hända att du behöver använda mensskydd. Man ska alltid låta ringen vara kvar i slidan och fortsätta använda ringen som vanligt. Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir kraftigare eller återkommer, kontakta läkare/barnmorska.

Du vill ändra första dagen för din mens

Om du använder Ornibel enligt instruktionerna kommer du att få din mens (bortfallsblödning) under det ringfria intervallet. Om du vill ändra den dag då blödningen börjar så kan du förkorta (men aldrig förlänga!) det ringfria intervallet.

Om din mens till exempel brukar starta på en fredag kan du ändra detta till en tisdag (3 dagar tidigare) från och med nästa månad och framåt. Sätt bara in din nästa ring 3 dagar tidigare än du brukar.

Om du gör det ringfria intervallet mycket kort (t.ex. 3 dagar eller mindre) kan det hända att du inte får din vanliga blödning. Du kan få stänklödningar (droppar eller fläckar med blod) eller en genombrottsblödning medan du använder nästa ring.

Om du känner dig osäker på hur du ska göra, kontakta din läkare/barnmorska för råd.

Du vill skjuta upp din mens

Även om det inte är den rekommenderade regimen, så är det möjligt att skjuta på menssen (bortfallsblödningen) genom att sätta in en ny ring direkt efter den nuvarande, alltså utan ringfritt intervall mellan ringarna.

Du kan låta den nya ringen sitta kvar i högst 3 veckor. Medan du använder den nya ringen kan du få stänklödningar (droppar eller fläckar med blod) eller en genombrottsblödning. När du vill att menssen ska komma, ta bara ut ringen. Ha ditt vanliga ringfria intervall på en vecka och sätt därefter in en ny ring.

Du kan fråga din läkare/barnmorska om råd innan du bestämmer dig för att skjuta upp din mens.

3.5 Om du slutar att använda Ornibel

Du kan sluta med Ornibel när du vill.

Om du inte vill bli gravid, kontakta din läkare/barnmorska angående andra preventivmedel.

Om du slutar med Ornibel för att du vill bli gravid rekommenderas i allmänhet att man väntar tills man haft en naturlig menstruation. Detta hjälper dig att beräkna tiden för förlossning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror det kan bero på Ornibel, tala med din läkare.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism (VTE)) eller blodproppar i artärerna (arteriell tromboembolism (ATE)) finns hos alla kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel. För mer detaljerad information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel, se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Ornibel".

Kontakta genast läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullet ansikte, svullen tunga och/eller svullet svalg och/eller sväljsvårigheter och/eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

Följande biverkningar har rapporterats av användare av ring som innehåller etonogestrel/etinylestradiol.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 kvinnor

- buksmärta, illamående
- vaginal svampinfektion (t.ex. "torsk"), ringrelaterat obehag i slidan, klåda i underlivet, flytning från slidan
- huvudvärk eller migrän, nedstämdhet, minskad sexlust
- ömmande bröst, bäckensmärta, smärtsamma menstruationer
- akne
- viktökning
- utstötning av ring.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 kvinnor

- synrubbing, yrsel
- svullen buk, kräkning, diarré eller förstoppning
- trötthet, olust eller irritation, humörförändringar, humörsvängningar
- vätskeansamling i kroppen (ödem)
- blåskatarr (urinvägsinfektion)
- svårighet eller smärta vid tömning av blåsan, stark önskan och behov av att tömma blåsan, täta trängningar
- problem vid samlag såsom smärta, blödning eller att partnern känner ringen
- förhöjt blodtryck
- ökad aptit
- ryggvärk, muskelkramper, värk i ben och armar
- minskad hudkänslighet
- ömma eller förstorade bröst, fibrocystisk bröstsjukdom (cystor i bröstet som kan svullna eller bli smärtsamma)
- inflammation i livmoderhalsen, cervixpolyper (tillväxter på livmoderhalsen), utväxt på gränsen till livmodermunnen (ektopi)
- förändringar i blödningsmönstret (t.ex. kan blödningarna bli kraftigare, längre, oregelbundna eller helt utebli), bäckenobehag, premenstruellt spänningssyndrom (PMS), spasm i livmodern
- vaginal infektion (svamp och bakteriell), brännande känsla, illaluktande flytning, smärta, obehag eller torrhet i vagina eller vulva
- håravfall, eksem, klåda, utslag eller värmevallningar
- nässelutslag.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 kvinnor

- skadliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (s.k. DVT)
 - i en lunga (s.k. PE)
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i lever, mage/tarm, njurar eller ögon.

Risken att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har några andra tillstånd som ökar denna risk (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtom på en blodpropp).

- sekretion från bröstet

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- kloasma (gulbruna färgfläckar på huden, framför allt i ansiktet)
- besvär från penis hos partnern (så som irritation, utslag, klåda)
- oförmåga att ta ut ringen utan medicinsk hjälp (t.ex. på grund av att den fastnat vid slidväggen)
- vaginal skada i samband med att ringen brustit.

Bröstcancer och levertumörer har rapporterats hos användare av kombinerade hormonella preventivmedel. För mer information, se avsnitt 2.2 ”Varningar och försiktighet, Cancer”.

I mycket sällsynta fall kan Ornibel brista. För mer information, se avsnitt 3.4 *Vad du ska göra om...Din ring brister.*

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare/barnmorska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Ornibel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Om du upptäcker att ett barn har exponerats för hormoner från Ornibel, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för rådgivning.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Ornibel ska sättas in minst en månad före det utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen (efter EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Ornibel om du ser någon färgförändring på ringen eller andra tecken på försämrad kvalitet.

Detta läkemedel kan utgöra en risk för miljön. Efter avlägsnandet ska Ornibel-ringen placeras i dospåsen som ska stängas ordentligt. Den förslutna dospåsen kan sedan slängas bland vanliga hushållsavfall eller lämnas in på apotek för destruktion enligt gällande anvisningar.

Spola inte ned Ornibel i toaletten. Liksom med andra läkemedel, kasta inte bort oanvända ringar i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är etonogestrel och etinylestradiol.
Ornibel innehåller 11,0 mg etonogestrel och 3,474 mg etinylestradiol. Ringen frisätter etonogestrel och etinylestradiol med en frisättning på 0,120 mg respektive 0,015 mg per 24 timmar under en period av 3 veckor.
- Övriga innehållsämnen är etylenvinylacetat co-polymer (28 % vinylacetat) och polyuretan (en sorts plast som inte kan lösas upp i kroppen).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaginalinlägg.

Ornibel är en flexibel, genomskinlig, färglös till nästan färglös ring, med en yttre diameter på 54 mm och en tvärsnittsdiаметer på 4 mm.

Varje ring är förpackad i en dospåse av aluminiumfolie. Dospåsen packas i en pappkartong tillsammans med denna bipacksedel samt klistermärken för din kalender för att påminna dig om dagarna då ringen ska sättas in och tas ut.

Varje kartong innehåller 1 ring, 3 ringar eller 6 ringar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Exeltis Healthcare S.L.
Av. Miralcampo 7-Poligono Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanien

Tillverkare

Laboratorios León Farma, S.A.
Calle La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera Villaquilambre
León 24008
Spanien

Lokalt ombud

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 16.09.2022