

Bipacksedel: Information till användaren

Ornibel

0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar, vaginalinlägg
etonogestrel/etinylestradiol

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.

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").

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ornibel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ornibel
3. Hur du använder Ornibel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ornibel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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 hormon 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) kärlkramp (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. gulsot) 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 åderbråck.
- 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 ultraviolettera 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 ärftligt 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?
• svullnad av ett ben eller längs ett blodkärl i benet eller • foten, framför allt om du också får: • 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
• 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. 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).	Lungemboli

Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: • omedelbart synbortfall eller • dimsyn utan smärta som kan utvecklas till synbortfall.	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla • tryck- eller fyllnadskänsla i bröstkorgen, armen eller nedanför bröstbenet • mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning • 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.	Hjärtinfarkt
• 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. 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.	Stroke
• 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 Ornibel 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 Ornibel 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 norgestimat 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. Ornibel 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 norgestimat	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 blodkoaguleringssjukdom.
- 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, topiramat, felbamat)
- 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.

Laboratorietester

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

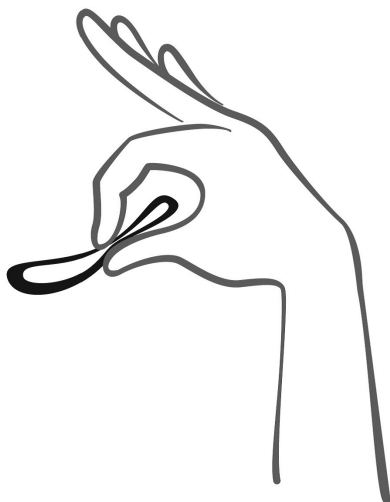


Bild 2

Pressa ihop ringen

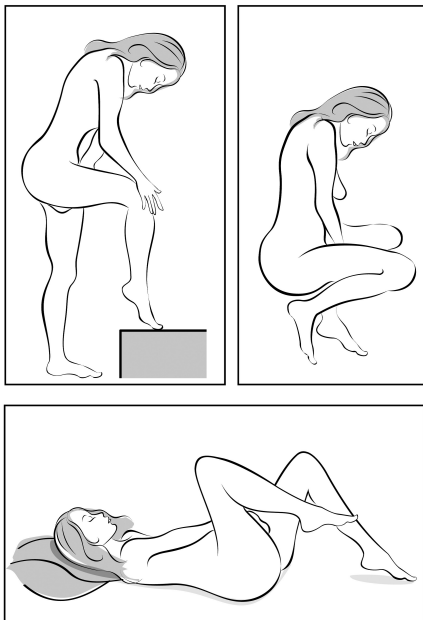


Bild 3

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).

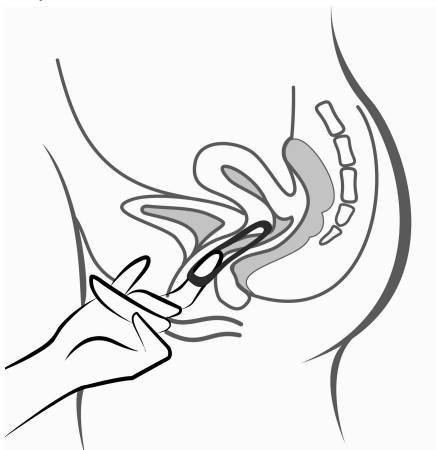


Bild 5:

Ornibel kan tas ut genom att man krokar fast pekfingeret i nederkanten på ringen eller genom att fatta tag i kanten med pek- och långfingeret 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 stänklödning 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 (tel. 112) 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 stänksblödningar (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 förstörade 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".

Ornibel kan 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

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 (tel. 112) 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 tvärsnittsdiameter 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 2023-01-17