

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ornibel 0,120 mg/0,015 mg pr. 24 timer, vaginalindlæg

etonogestrel/ethinyløstradiol

Vigtige oplysninger vedrørende kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør.
- De øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år, eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere.
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se punkt 2 "Blodpropper").

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge Ornibel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for dem.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. **Virkning og anvendelse**
2. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Ornibel**
 - 2.1 Brug ikke Ornibel
 - 2.2 Advarsler og forsigtighedsregler
BLODPROPPER
Kræft
 - 2.3 Børn og unge
 - 2.4 Anden medicin og Ornibel
Laboratorieprøver
 - 2.5 Graviditet og amning
 - 2.6 Trafik- og arbejdssikkerhed
3. **Sådan skal du bruge Ornibel**
 - 3.1 Hvordan Ornibel indsættes og fjernes
 - 3.2 Brug i tre uger, derefter én uges pause
 - 3.3 Hvornår du skal indsætte den første ring
 - 3.4 Hvad du skal gøre, hvis...
 - Din ring utilsigtet falder ud af skeden*
 - Din ring midlertidigt har været ude af skeden*
 - Din ring knækker*
 - Du har isat mere end én ring*
 - Du har glemt at isætte en ring efter det ringfrie interval*
 - Du har glemt at fjerne ringen*
 - Du ikke har haft din menstruation*
 - Du får uventet blødning*
 - Hvis du ønsker at ændre første menstruationsdag.*
 - Du ønsker at udskyde din menstruation*
 - 3.5 Hvis du ønsker at stoppe brugen af Ornibel
4. **Bivirkninger**
5. **Opbevaring**
6. **Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

*Ornibel indeholder
Udseende og pakningsstørrelser
Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller*

1. Virkning og anvendelse

Ornibel er en svangerskabsforebyggende vaginalring til forebyggelse af graviditet. Hver ring indeholder en lille mængde af to kvindelige kønshormoner – etonogestrel og ethinyløstradiol. Ringen frigiver langsomt disse hormoner til blodbanen. Pga. den lille mængde hormon, der frigives, betragtes Ornibel som et lavdosis hormonelt præventionsmiddel. Da Ornibel frigiver to forskellige hormoner, kaldes det et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Ornibel virker ligesom en kombineret svangerskabsforebyggende tablet (p-piller), men i stedet for at indtage en tablet dagligt anvendes ringen 3 uger i træk.

Ornibel frigiver to kvindelige kønshormoner, der hæmmer ægløsningen. Hvis der ikke er ægløsning, kan du ikke blive gravid.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ornibel

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge Ornibel, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se under punkt 2 "Blodpropper".

Indlægssedlen omtaler flere situationer, hvor du skal stoppe med at anvende Ornibel, eller hvor sikkerheden ved Ornibel kan være nedsat. I disse situationer må du enten ikke have samleje, eller du skal bruge en anden supplerende form for svangerskabsforebyggelse (uden hormoner), fx kondom eller anden form for barrieremetode. Anvend **ikke** "sikre perioder" eller "temperaturmetoder". Disse metoder er usikre, fordi Ornibel ændrer det månedlige temperaturforløb i kroppen og livmoderslimhinden.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Ligesom anden hormonel svangerskabsforebyggelse beskytter Ornibel ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

2.1 Brug ikke Ornibel

Du må ikke bruge Ornibel, hvis du er påvirket af nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du er påvirket af nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for dig.

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer;
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – fx protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer;
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punktet "Blodpropper");
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde;
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære bryst smerter, og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald).
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kaldet hyperhomocysteinæmi
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet "migræne med aura";

- hvis du har (eller har haft) bugspytkirtelbetændelse (pankreatit) i forbindelse med forhøjede værdier af fedtstoffer i blodet;
- hvis du har (eller har haft) en alvorlig leversygdom, og din lever stadig ikke fungerer normalt;
- hvis du har (eller har haft) en godartet eller ondartet svulst i leveren;
- hvis du har (eller har haft) eller har mistanke om at have brystkræft eller kræft i kønsorganerne;
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden;
- hvis du er allergisk overfor ethinyløstradiol eller etonogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Hvis en af ovenstående tilstande opstår for første gang, mens du anvender Ornibel, skal du straks fjerne ringen og kontakte lægen. I mellemtiden skal du bruge en anden form for svangerskabsforebyggelse uden hormoner.

Du må ikke bruge Ornibel hvis du har hepatitis C og tager lægemidler der indeholder ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir eller sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir (se også punkt 2.4 "Anden medicin og Ornibel").

2.2 Advarsler og forsigtighedsregler

Hvornår skal du kontakte din læge?

Søg akut lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet "Blodpropper" nedenfor).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i "Sådan opdager du en blodprop".

Fortæl det til din læge, hvis du påvirkes af en af følgende tilstande.

Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Ornibel.

- hvis nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft;
- hvis du lider af epilepsi (se punkt 2.4 "Anden medicin og Ornibel");
- hvis du lider af en leversygdom (fx gulsot) eller galdeblæresygdom (fx galdesten);
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom);
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE - en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem);
- hvis du har hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS - en sygdom med blodpropdannelse, der forårsager nyresvigt);
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer);
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (forhøjet kolesterol eller hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen);
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se under punkt 2 "Blodpropper").
- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen du kan begynde at bruge Ornibel;
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis);
- hvis du har åreknuder;
- hvis du har en lidelse, som er opstået eller er blevet forværret under graviditet eller tidligere anvendelse af kønshormoner (såsom høretab, porfyri [en blodsygdom], herpes gestationis [hududslæt med blistre under graviditet], Sydenhams chorea [sanktvejsdans [en sygdom i nerverne, hvor der opstår pludselige bevægelser af kroppen]]);
- hvis du har (eller har haft) leverpletter (gullig-brune skjolder på huden, såkaldte 'graviditetspletter' især i ansigtet). I så fald skal du undgå for meget sol eller UV-stråling;

- hvis du har en lidelse, som gør det vanskeligt at bruge Ornibel, fx svær forstoppelse, nedsunken livmoder eller smerter under samleje.
- hvis du har hyppig, akut, sviende og/eller smertefuld vandladning og ikke kan lokalisere ringen i skeden. Disse symptomer kan indikere, at Ornibel fejlagtigt er blevet indsat i urinblæren.
- hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom hævelse af ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber, eventuelt ledsaget af vejrtrækningsbesvær, skal du kontakte lægen med det samme. Produkter, der indeholder østrogener kan forårsage eller forværre symptomerne på arveligt og erhvervet angioødem.

BLODPROPPER

Hvis du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som fx Ornibel, har du en større risiko for at udvikle en blodprop i forhold til, hvis du ikke anvender et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en 'venetrombose', 'venøs tromboemboli' eller VTE)
- i arterier (kaldet en 'arteriel trombose', 'arteriel tromboemboli' eller ATE).

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige, varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtigt at huske på, at den overordnede risiko for en skadelig blodprop på grund af Ornibel er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du oplever et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: • smerter eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går • øget varme i det pågældende ben • ændring i benets hudfarve, som fx bliver bleg, rød eller blå	Dyb venetrombose
• pludselig uforklarlig åndenød eller hurtig vejrtrækning; • pludselig hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod; • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning; • svær ørhed eller svimmelhed; • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls); • svære mavesmerter. Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, fx hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som fx en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').	Lungeemboli
Symptomer som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab.	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)

• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse; • knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet; • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningss fornemmelse; • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven; • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed; • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød; • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls).	Hjerteanfald
• pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen; • pludseligt opstået forvirring, tale- eller forståelsesbesvær; • pludseligt opstået synsbesvær på det ene eller begge øjne; • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination; • pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag; • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	Slagtilfælde
• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben; • svær akut smerte i maven.	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, hvor der tages et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det medføre en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det medføre en lungeemboli.
- En prop kan i meget sjældne tilfælde dannes i en vene i et andet organ, fx øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme produkt eller et andet produkt) igen efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du stopper med Ornibel, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvor stor er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og af den type kombineret hormonelt præventionsmiddel du bruger.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Ornibel er lille.

- Ud af 10 000 kvinder, som ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af et år.
- Ud af 10 000 kvinder, som bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af et år.
- Ud af 10 000 kvinder, som bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder norelgestromin eller etonogestrel som fx Ornibel, vil ca. 6-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af et år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se "Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af et år
Kvinder, som ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som pille/plaster/ring, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10 000 kvinder
Kvinder, som bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimant	Ca. 5-7 ud af 10 000 kvinder
Kvinder, der bruger Ornibel	Ca. 6-12 ud af 10 000 kvinder

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Ornibel er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (body mass index eller BMI på over 30 kg/m²);
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (fx under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning;
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i en længere periode på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at bruge Ornibel flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Ornibel, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge den igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år);
- hvis du har født for mindre end et par uger siden.

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.

Flyrejse (> 4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du er påvirket af nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selv om du ikke er sikker. Din læge kan beslutte, at du skal stoppe med Ornibel.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovennævnte tilstande ændres, mens du bruger Ornibel, fx hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Den kan fx forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at være opmærksom på, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Ornibel er meget lille, men at den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år);

- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Ornibel. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention;
- hvis du er overvægtig;
- hvis du har højt blodtryk;
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde;
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider);
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura;
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i hjerteklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end en af disse tilstande, eller hvis en af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Ornibel, fx hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

Kræft

Følgende information stammer fra studier med p-piller af kombinationstypen og kan muligvis også gælde for Ornibel. Information om svangerskabsforebyggende hormoner, som gives i skeden (som med Ornibel) er ikke tilgængelig.

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder, som anvender p-piller af kombinationstypen, men det vides ikke, om det skyldes selve behandlingen. Forskellen kan fx også skyldes, at brystkræft konstateres oftere hos kvinder, som anvender p-piller af kombinationstypen, fordi disse kvinder oftere bliver undersøgt.

Den øgede forekomst af brystkræft falder gradvist, efter at behandling med p-piller af kombinationstypen er ophørt.

Det er vigtigt, at du regelmæssigt selv undersøger dine bryster, og du skal kontakte lægen, hvis du opdager en knude. Du skal også fortælle lægen, hvis nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft (se punkt 2.2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

I sjældne tilfælde er der rapporteret om godartede knuder i leveren hos kvinder, som anvender p-piller, og yderst sjældent ses ondartede knuder i leveren hos disse. Kontakt straks din læge, hvis du får usædvanlige og stærke mavesmerter.

Hos kvinder, der bruger p-piller af kombinationstypen, er det rapporteret, at kræft i livmoderslimhinden og i æggestokkene optræder mindre hyppigt. Dette kan muligvis også gælde for Ornibel, men er ikke blevet bekræftet.

Psykiske forstyrrelser:

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Ornibel, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

2.3 Børn og unge

Sikkerhed og virkning af Ornibel hos unge under 18 år er ikke undersøgt.

2.4 Anden medicin og Ornibel

Fortæl altid til din læge, hvilken anden medicin eller andre naturlægemidler du bruger i forvejen.

Fortæl også andre læger eller tandlæger, der ordinerer anden medicin til dig (eller apotekspersonalet),

at du bruger Ornibel. De kan fortælle dig, om du skal bruge supplerende svangerskabsforebyggelse (fx mandekondom) og i givet fald i hvor lang tid eller om brugen af anden medicin skal ændres.

Visse former for medicin

- kan påvirke niveauet af Ornibel i blodet;
- kan gøre Ornibel mindre effektiv til at forebygge svangerskab;
- kan forårsage uventet blødning.

Dette omfatter medicin til behandling af:

- Epilepsi (fx primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat, felbamat);
- Tuberkulose (fx rifampicin);
- Hiv-infektion (fx ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz);
- Hepatitis C virus infektion (f.eks. boceprevir, telaprevir);
- Andre infektionssygdomme (fx griseofulvin);
- Forhøjet blodtryk i lungernes blodårer (bosentan);
- Depressiv sindstilstand (naturlægemidlet perikon).

Hvis du bruger lægemidler eller naturlægemidler, som kan reducere virkningen af Ornibel, skal du også anvende en barriereprævention (fx mandekondom). Eftersom indvirkningen af anden medicin på Ornibel kan vare op til 28 dage, efter at du er stoppet med medicinen, er det nødvendigt at anvende en anden form for barrieremetode i denne periode. Bemærk: Ornibel må ikke anvendes med pesssar, cervical hætte eller kvindekondom.

Ornibel kan have indflydelse på effekten af anden medicin fx.

- medicin, der indeholder ciclosporin
- epilepsimedicinen lamotrigin (dette kan medføre en øget anfaldshyppighed).

Du må ikke bruge Ornibel hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir eller sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir, da disse produkter kan forårsage forstyrrelser i leverfunktionen (forhøjet ALAT, leverenzymen i blodet). Din læge vil udskrive en alternativ præventionsmetode til dig, inden du påbegynder behandlingen med disse lægemidler.

Ornibel kan påbegyndes igen 2 uger efter afslutningen af denne behandling. Se punkt 2.1 ”Brug ikke Ornibel”.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du kan bruge tamponer samtidig med, at du bruger Ornibel. Indsæt Ornibel før du indsætter tamponen. Når du fjerner tamponen, skal du passe på, at ringen ikke trækkes ud ved et uheld. Skulle dette ske, skyller du ringen i koldt/lunkent vand, og indsætter den igen med det samme.

Knækket ring er forekommet ved samtidig brug af et vaginalt præparat såsom glidecreme eller behandling for infektion (se punkt 3.4 ”Hvad du skal gøre, hvis... Din ring knækker”). Anvendelse af sæddræbende creme eller vaginale svampemidler vil ikke nedsætte den svangerskabsforebyggende virkning af Ornibel.

Laboratorieprøver

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ornibel, da den kan påvirke resultatet for visse prøver.

2.5 Graviditet og amning

Ornibel må ikke anvendes af kvinder, der er gravide eller tror, de er gravide. Hvis du bliver gravid, mens du anvender Ornibel, skal ringen fjernes, og du skal kontakte din læge.

Hvis du vil stoppe behandlingen med Ornibel, fordi du ønsker at blive gravid, se punkt 3.5 ”Hvis du ønsker at stoppe brugen af Ornibel”.

Generelt anbefales det ikke at bruge Ornibel under amning. Hvis du ønsker at bruge Ornibel under amning, skal du spørge din læge til råds.

2.6 Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Ornibel skulle påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Ornibel

Brug altid Ornibel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du kan selv indsætte Ornibel i skeden og selv fjerne den. Lægen vil fortælle, hvornår du skal begynde at bruge Ornibel første gang. Ringen skal indsættes på den korrekte dag i din menstruationscyklus (se punkt 3.3 "Hvornår du indsætter den første ring") og skal sidde i skeden i 3 uger i træk. Du skal regelmæssigt kontrollere, at Ornibel sidder i skeden (for eksempel før og efter samleje) for at sikre, at du er beskyttet mod graviditet. Efter den tredje uge tages Ornibel ud, og der holdes en uges pause. Du vil normalt få din menstruationsblødning i denne ringfrie periode.

Når du bruger Ornibel, er der visse svangerskabsforebyggende barrieremetoder til kvinder, såsom pessar, cervikal hætte eller kvindekondom, som du ikke må bruge. Disse svangerskabsforebyggende barrieremetoder må ikke bruges som backup-metode til prævention, da Ornibel kan forstyrre den korrekte placering og position af et pessar, cervikal hætte eller kvindekondom. Du kan imidlertid bruge mandekondom som en ekstra svangerskabsforebyggende barrieremetode.

3.1 Hvordan Ornibel indsættes og fjernes

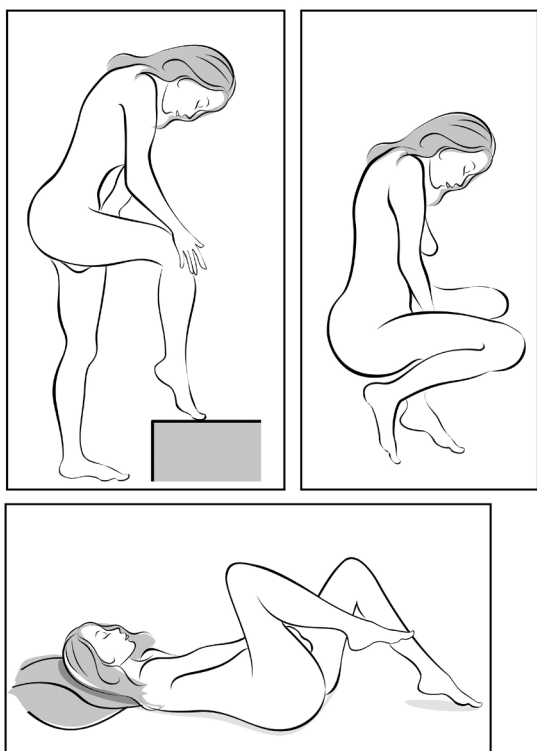
1. Før du indsætter ringen, skal du kontrollere, at den ikke er for gammel (se punkt 5 "Opbevaring").
2. Vask dine hænder, før du indsætter eller fjerner ringen.
3. Vælg den stilling, som er mest behagelig for dig, fx stående med det ene ben løftet, siddende på hug eller liggende.
4. Tag Ornibel ud af folieposen og gem posen til senere brug.
5. Hold ringen mellem tommel- og pegefinger, klem den sammen, og indsæt ringen i skeden (se figur 1-4).
6. Når Ornibel er placeret rigtigt, bør du ikke kunne mærke den. Hvis du mærker ubehag, skal du forsigtigt skubbe Ornibel lidt længere op i skeden. Ringens nøjagtige placering i skeden er ikke afgørende.
7. Efter 3 uger skal Ornibel fjernes fra skeden. Dette gøres ved at gribe fat i den forreste del af ringen med pegefingern (som en krog), eller ved at tage fat i kanten af ringen og trække den ud (se figur 5). Hvis du kan mærke ringen i skeden, men ikke er i stand til at fjerne den, skal du kontakte din læge.
8. Smid den brugte ring ud sammen med det normale husholdningsaffald, helst i den genlukkelige foliepose. Ornibel må ikke skylles ud i toilettet.



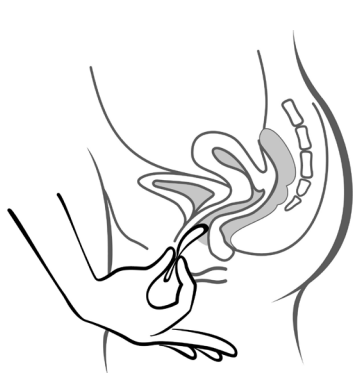
Figur 1
Tag Ornibel ud af folieposen



Figur 2
Klem ringen sammen



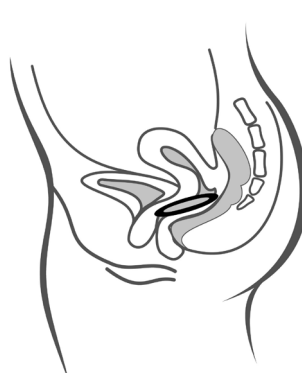
Figur 3
Vælg en behagelig stilling til indsættelse af ringen



Figur 4A

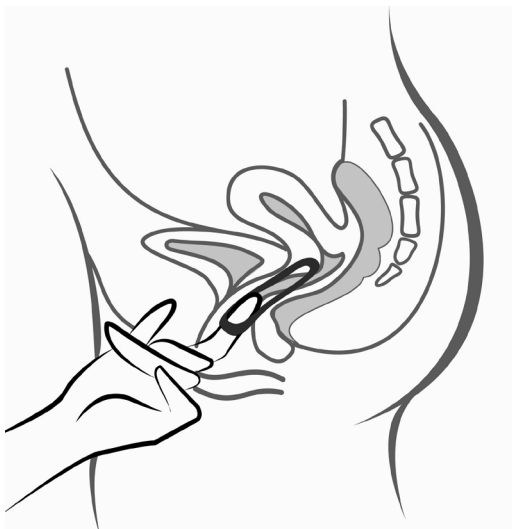


Figur 4B



Figur 4C

Indsæt ringen i skeden med den ene hånd (figur 4A). Kønslæberne kan om nødvendigt spredes med den anden hånd. Skub ringen op i skeden, indtil ringen sidder komfortabelt (figur 4B). Lad ringen sidde i 3 uger (figur 4C).



Figur 5:

Ornibel kan fjernes ved at tage fat i ringen med pegefingeren (som en krog) eller ved at tage fat i ringen med pege- og langfinger og trække den ud.

3.2 Brug i tre uger, derefter én uges pause

1. Vaginalringen skal fra og med den dag, hvor du indsætter den, sidde i skeden **uafbrudt** i 3 uger.
2. Efter 3 uger skal du fjerne ringen på den samme ugedag, som den blev indsat og på ca. samme tidspunkt. Hvis du fx har indsat Ornibel på en onsdag kl. ca. 22.00, skal du fjerne ringen 3 uger senere om onsdagen kl. ca. 22.00.
3. Når du har fjernet ringen, skal du ikke bruge nogen ring i 1 uge. I løbet af denne uge bør du få menstruation. Menstruationen begynder normalt 2-3 dage efter fjernelse af Ornibel.
4. En ny ring skal indsættes præcis 1 uge efter (igen på samme ugedag og på omtrent samme tidspunkt), også selv om menstruationen ikke er stoppet.

Hvis den nye ring indsættes mere end 3 timer for sent, kan den svangerskabsforebyggende effekt være nedsat. I sådanne tilfælde skal du følge vejledningen i punkt 3.4 ”Hvad du skal gøre, hvis... Du har glemt at isætte en ring efter det ringfrie interval”.

Hvis du bruger Ornibel som beskrevet ovenfor, vil din menstruation komme hver måned på omtrent de samme dage.

3.3 Hvornår du skal indsætte den første ring

- *Du har ikke anvendt nogen hormonelle præventionsmidler i løbet af den sidste måned*
Indsæt den første Ornibel på den første dag af din normale cyklus (dvs. på menstruationens første blødningsdag). Ornibel begynder at virke med det samme. Du behøver ikke anvende nogen anden svangerskabsforebyggelse.
Du kan også starte med Ornibel mellem dag 2 og 5 i din cyklus, men hvis du har samleje i de første 7 dage efter indsættelsen af Ornibel, skal du også bruge en anden form for svangerskabsforebyggende metode (fx kondom). Du behøver kun at følge dette råd, første gang du bruger Ornibel.
- *Du har anvendt p-piller af kombinationstypen i løbet af den sidste måned*
Du skal begynde at bruge Ornibel senest dagen efter din p-pillefrie periode. Hvis din p-pillepakning også indeholder inaktive tabletter, skal du begynde at bruge Ornibel senest dagen efter den sidste inaktive tablet. Hvis du er i tvivl om, hvilken tablet der er tale om, skal du spørge din læge eller på apoteket. P-pillernes hormonfrie periode må aldrig forlænges i forhold til anbefalingerne. Hvis du har taget p-pillerne hele tiden og korrekt, og hvis du er sikker på, at du ikke er gravid, kan du også stoppe med at tage p-pillerne i din nuværende pakke på en hvilken som helst dag og starte med Ornibel med det samme.
- *Du har anvendt svangerskabsforebyggende plaster i løbet af den sidste måned*

Du skal begynde at bruge Ornibel senest dagen efter den sædvanlige plasterfrie periode. Den plasterfrie periode må aldrig forlænges i forhold til anbefalingerne.

Hvis du har brugt plasteret hele tiden og korrekt, og hvis du er sikker på, at du ikke er gravid, kan du også stoppe med at bruge plasteret på en hvilken som helst dag og starte med Ornibel med det samme.

- *Du har anvendt mini-piller (som kun indeholder gestagen) i løbet af den sidste måned*
Du kan stoppe med mini-pillerne på en hvilken som helst dag og indsætte Ornibel den næste dag på samme tidspunkt, som du normalt ville tage pillen på. Men husk altid at beskytte dig supplerende imod graviditet (fx med kondom) i de første 7 dage, hvor du anvender ringen.
- *Du har anvendt injektion, implantat eller gestagenspiral (IUD) i løbet af den sidste måned*
Du skal begynde at bruge Ornibel den dag, hvor din næste injektion er planlagt, eller den dag, hvor dit implantat eller din gestagenspiral (IUD) fjernes. Men husk altid at beskytte dig supplerende imod graviditet (fx med kondom) i de første 7 dage, hvor du anvender ringen.
- *Efter fødsel*
Lige efter fødslen vil din læge måske råde dig til at vente med at bruge Ornibel til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Hvis du ønsker du at anvende Ornibel, mens du ammer, skal du spørge din læge til råds først.
- *Efter abort*
Lægen vil vejlede dig.

3.4 Hvad du skal gøre, hvis...

Din ring utilsigtet falder ud af skeden

Ornibel kan ved et uheld glide ud af skeden, fx hvis den ikke er indsat korrekt, i forbindelse med fjernelse af en tampon, under samleje, hvis du har forstoppelse, eller hvis du har nedsunken livmoder. Du bør derfor jævnligt kontrollere, at ringen stadig er i skeden, for eksempel før og efter samleje.

Din ring midlertidigt har været ude af skeden

Ornibel kan stadig beskytte dig mod graviditet, men dette afhænger af, hvor længe ringen har været ude af skeden.

Hvis ringen har været fjernet fra skeden i

- **mindre end tre (3) timer**, er den svangerskabsforebyggende virkning opretholdt. Du skal skylle ringen med koldt eller lunkent vand (aldrig varmt vand) og indsætte ringen igen så hurtigt som muligt, men kun hvis ringen har været ude af skeden i mindre 3 timer.
- **mere end 3 timer i den 1. eller 2. uge** af din cyklus, kan den svangerskabsforebyggende virkning være nedsat. Du skal skylle ringen med koldt eller lunkent vand (aldrig varmt vand) og indsætte ringen i skeden, så snart du husker det, og fortsætte med ringen uden afbrydelser i mindst 7 dage. Hvis du har samleje i løbet af disse 7 dage, skal du bruge mandekondom. Hvis det er i din første uge, og du har haft samleje i løbet af de seneste 7 dage, er der risiko for, at du er blevet gravid. Kontakt derfor lægen.
- **mere end 3 timer i løbet af den 3. uge**, kan den svangerskabsforebyggende virkning være nedsat. Du skal kassere ringen og vælge en af følgende to muligheder:
 1. Indsæt en ny ring med det samme
Dette starter din næste treugers ringperiode. Du får måske ikke din menstruation, men gennembrudsblødning og pletblødning kan forekomme.
 2. Indsæt ikke ringen igen. Vent, til du har haft din menstruation, og indsæt en ny ring senest 7 dage efter, at den tidligere ring blev fjernet eller gled ud.
Du skal kun vælge denne metode, hvis du har anvendt Ornibel uafbrudt i de sidste 7 dage.
- Hvis Ornibel har været ude af din skede i en ukendt periode, er du muligvis ikke beskyttet mod graviditet. Tag en graviditetstest og tal med din læge inden du sætter en ny ring ind.

Din ring knækker

Ornibel kan knække. Der er rapporteret skader i skeden i forbindelse med, at ringen er knækket. Hvis du opdager, at din Ornibel er knækket, skal du kassere den og erstatte den med en ny ring hurtigst muligt. Anvend en supplerende form for svangerskabsforebyggelse (fx mandekondom) i de næste 7 dage. Hvis du har haft samleje, inden du opdagede, at ringen var knækket, skal du kontakte din læge.

Du har isat mere end én ring

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ornibel, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Der er ikke rapporteret tilfælde af alvorlige skadelige virkninger som følge af en overdosering af hormonerne fra Ornibel. Hvis du ved et uheld har indsat mere end en ring, kan du komme til at føle dig syg (kvalme) eller opleve opkastninger eller blødninger fra skeden. Fjern overskydende ringe, og kontakt lægen, hvis disse symptomer fortsætter.

Du har glemt at isætte en ring efter det ringfrie interval

Hvis din **ringfrie periode** har været **længere end 7 dage**, skal du indsætte en ny ring, så snart du husker det. Brug en supplerende form for svangerskabsforebyggelse (fx mandekondom), hvis du har samleje i løbet af de næste 7 dage. **Hvis du har haft samleje i den ringfrie periode, er der mulighed for, at du kan være blevet gravid.** Kontakt derfor straks din læge. Jo længere den ringfrie periode har varet, desto større er risikoen for, at du er blevet gravid.

Du har glemt at fjerne ringen

- Hvis din ring har været i skeden imellem 3 og **4 uger**, vil den stadig beskytte dig imod graviditet. Vent, til du har haft din sædvanlige ringfrie periode på en uge, og indsæt efterfølgende en ny ring.
- Hvis din ring har været i skeden i **mere end 4 uger**, er der risiko for at blive gravid. Kontakt lægen, inden du indsætter en ny ring.

Du ikke har haft din menstruation

- **Du har fulgt den anbefalede anvendelse for Ornibel**
Hvis du ikke får din menstruation, men har fulgt den anbefalede anvendelse for Ornibel og ikke har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at bruge Ornibel, som du plejer. Hvis du to gange i træk ikke får din menstruation, er du dog muligvis gravid. Kontakt straks din læge. Indsæt ikke din næste Ornibel, før lægen har undersøgt, om du er gravid.
- **Hvis du ikke har fulgt den anbefalede anvendelse for Ornibel**
Hvis du ikke har fået menstruation, og du ikke har fulgt den anbefalede anvendelse, og du ikke får din menstruation som forventet i den første normale ringfrie periode, kan du være blevet gravid. Kontakt lægen, før du indsætter en ny Ornibel.

Du får uventet blødning

Under brugen af Ornibel kan nogle kvinder få uventede blødninger fra skeden mellem menstruationerne. Du får muligvis brug for hygiejnebind. Lad ringen sidde i skeden, og fortsæt brugen af ringen som du plejer. Hvis de uregelmæssige blødninger fortsætter, bliver kraftigere eller kommer igen, skal du kontakte din læge.

Hvis du ønsker at ændre første menstruationsdag.

Hvis du bruger Ornibel som anbefalet, vil din menstruation (menstruationsblødning) begynde i den ringfrie periode. Hvis du ønsker at ændre startdagen for din menstruation, skal du forkorte (aldrig forlænge!) den ringfrie periode.

Hvis din menstruation fx normalt starter på en fredag, kan du ændre det til en tirsdag (3 dage tidligere) fra næste måned. Du skal blot indsætte den næste ring 3 dage tidligere, end du plejer.

Hvis den ringfrie periode bliver meget kort (fx 3 dage eller mindre), vil du muligvis ikke få din normale menstruation. Du kan få pletblødninger (bloddråber eller -pletter) eller gennembrudsblødninger, mens du anvender den næste ring.

Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen for at få råd og anbefalinger.

Du ønsker at udskyde din menstruation

Selv om det ikke er den anbefalede metode, er det muligt at udskyde din menstruation (menstruationsblødning) ved at indsætte en ny ring straks efter fjernelse af den forrige ring uden en ringfri periode imellem ringene.

Du kan lade den nye ring sidde i maksimalt 3 uger. Du kan få pletblødninger (bloddråber eller -pletter) eller gennembrudsblødninger, mens du anvender denne nye ring. Når du ønsker at få din menstruation, fjerner du blot ringen. Afvent den almindelige ringfrie periode på én uge, og indsæt derefter en ny ring.

Du kan rådføre dig med din læge, inden du beslutter at udskyde din menstruation.

3.5 Hvis du ønsker at stoppe brugen af Ornibel

Du kan når som helst stoppe brugen af Ornibel.

Hvis du ikke ønsker at blive gravid, så spørg lægen om en anden form for svangerskabsforebyggelse. Hvis du holder op med at anvende Ornibel, fordi du ønsker at blive gravid, anbefales det, at du venter, til du har haft din første normale menstruation, inden du forsøger at blive gravid. Dermed får du bedre mulighed for at beregne barnets forventede fødselsdato.

4. Bivirkninger

Denne medicin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle oplever bivirkninger. Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror kan skyldes Ornibel, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (ATE)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2, "Det skal du vide, før du begynder at bruge Ornibel".

Kontakt omgående lægen, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer på angioødem: hævelse af ansigt, tunge og/eller svælg og/eller synkebesvær eller nældefeber, eventuelt ledsaget af vejrtrækningsbesvær (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret af kvinder, som har anvendt en ring indeholdende etonogestrel / ethinylestradiol.

Almindelige: kan berøre op til 1 ud af 10 kvinder

- mavesmerter, kvalme
- svampeinfektion i skeden (fx trøske); ubehag i skeden pga. ringen; kløe på de ydre kønsdele; udflåd fra skeden
- hovedpine eller migræne; nedtrykthed; nedsat sexlyst
- brystmerter; bækkenmerter; menstruationssmerter
- akne
- vægtøgning
- ringen falder ud

Ikke almindelige: kan berøre op til 1 ud af 100 kvinder

- synsforstyrrelser; svimmelhed
- oppustethed; opkastning, diarré eller forstoppelse
- træthed, utilpashed eller irritabilitet; humørændringer; humørsvingninger
- væskeophobninger (ødem)
- blærebetændelse eller urinvejsinfektion

- vandladningsbesvær eller -smerter; stærk trang til eller nødvendighed af vandladning; hyppig vandladning
- problemer under samleje, inkl. smerte, blødning eller det, at manden kan mærke ringen
- forhøjet blodtryk
- øget appetit
- rygsmerter; muskelspasmer; smerter i arme og ben
- mindre følsom hud
- ømme eller større bryster; fibrocystisk brystsygdom (cyster i brystet, der kan hæve eller gøre ondt)
- betændelse i livmoderhalsen; polypper i livmoderhalsen (polypper i livmoderhalsen); kanten af livmoderhalsen vender udad (ektropi)
- ændringer i menstruationscyklus (fx kan menstruationen blive kraftigere, længere, uregelmæssig eller helt stoppe); bækkenubehag; præmenstruelle symptomer; livmoderspasmier
- infektioner i skeden (svamp eller bakterielt); brændende fornemmelse, lugtgener, smerte, ubehag eller tørhed i skeden eller omkring de ydre kønsdele
- hårtab, eksem, kløe, udslæt, varm fornemmelse (hedeture)
- nældefeber.

Sjældne: kan berøre op til 1 ud af 1.000 kvinder

- skadelige blodpropper i en vene eller en arterie, fx:
 - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - i en lunge (dvs. PE)
 - hjerteanfald
 - slagtilfælde
 - symptomer, der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrerne eller øjne.

Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for at få yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).

- væske (sekretion) fra bryst(erne)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- chloasma (gulbrune pigmentpletter på huden, især i ansigtet)
- penisubehag hos den mandlige partner (såsom irritation, udslæt, kløe)
- ringen kan ikke fjernes uden lægehjælp (fx fordi den sidder fast i skedevæggen)
- skader i skeden i forbindelse med at ringen er knækket.

Hos brugere af kombinerede hormonelle præventionsmidler er der rapporteret om brystkræft og knuder (tumorer) i leveren. Yderligere oplysninger fremgår af punkt 2.2 ”Advarsler og forsigtighedsregler, Kræft”.

Ornibel kan knække. Se punktet *“Hvad du skal gøre, hvis ... Din ring knækker”* for yderligere oplysninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar denne medicin utilgængeligt for børn.

Hvis du opdager, at et barn er blevet udsat for hormoner fra Ornibel, skal du kontakte lægen.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Ornibel bør indsættes mindst en måned før udløbsdatoen, som er angivet på kartonen og posen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Brug ikke Ornibel, hvis du ser farveændringer på ringen eller andre tegn på nedbrydning.

Dette medicinske produkt kan udgøre en risiko for miljøet. Efter fjernelse skal Ornibel anbringes i posen, som skal lukkes forsvarligt. Posen bortskaffes sammen med det normale husholdningsaffald eller afleveres på apoteket for destruktion i overensstemmelse med lokale krav. Ornibel må ikke skylles ud i toilettet. Som med andre medicinske produkter må ubenyttede ringe eller ringe, hvor anvendelsesdatoen er overskredet, ikke skylles i toilettet eller kloakken eller bortskaffes i husholdningsaffaldet. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe ubenyttede ringe, der ikke længere er brug for. Disse forholdsregler vil medvirke til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ornibel indeholder:

- Aktive stoffer: etonogestrel og ethinyløstradiol.
Ornibel indeholder 8,25 mg etonogestrel og 2,60 mg ethinyløstradiol. Etonogestrel og ethinyløstradiol frigives fra ringen i en mængde på henholdsvis 0,120 mg og 0,015 mg pr. 24 timer i en periode på 3 sammenhængende uger.
- Øvrige indholdsstoffer: ethylenvinylacetatcopolymerer, 28 % vinylacetat og polyuretan (en type plastik, som ikke opløses i kroppen).

Udseende og pakningsstørrelser

Vaginalindlæg.

Ornibel er en fleksibel, gennemsigtig, farveløs til næsten farveløs ring med en udvendig diameter på 54 mm og med en tværsnitsdiameter på 4 mm.

De enkelte ringe er pakket ind i en aluminiumpose. Posen er pakket i en karton sammen med denne indlægsseddel og klistermærkerne til din kalender, som skal hjælpe dig med at huske hvornår ringen skal indsættes og fjernes.

Hver pakning indeholder:

- 1 ring
- 3 ringe
- 6 ringe

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Exeltis Healthcare S.L.

Av. Miralcampo 7-Poligono Ind. Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spanien

Fremstiller

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

Lokal repræsentant

Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Ornibel
Estland	Ornique
Finland	Ornibel 0,120 mg / 0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkevalmiste, emättimeen
Holland	Ornibel 0,120/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Island	Ornibel
Letland	Ornique 120/15 mikrogrami 24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma
Litauen	Ornique 120/15 mikrogramų/24 valandas vartojimo į makštį Sistema
Norge	Ornibel 0,120 mg/0,015 mg/24 timer, vaginalinnlegg
Polen	Ginoring
Slovakiet	Ornibel 0,120/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert
Sverige	Ornibel, 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar vaginalinlägg
Tjekkiet	Ornibel
Tyskland	GinoRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Ungarn	Ladeering 0,120 mg/0,015 mg/24 óra hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Østrig	GinoRing® Vaginalring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024