

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Ornibel 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik**

etonogestrel/ethinylestradiol

**Belangrijke dingen die u moet weten over middelen om zwangerschap te voorkomen met een combinatie van verschillende hormonen (gecombineerde hormonale anticonceptiva):**

- Deze middelen behoren tot de meest betrouwbare middelen om zwangerschap te voorkomen terwijl u ze gebruikt en wanneer u deze op de juiste manier gebruikt
- Deze middelen geven een iets hoger risico op het ontstaan van bloedstolsels (trombose) in de aders en slagaders, vooral tijdens het eerste jaar dat u deze middelen gebruikt en wanneer u opnieuw het middel gaat gebruiken na een onderbreking van 4 weken of langer
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk verschijnselen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)').

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ornibel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Ornibel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ornibel is een middel om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel) voor vaginaal gebruik. Elke ring bevat een kleine hoeveelheid van twee vrouwelijke geslachtshormonen - etonogestrel en ethinylestradiol. Deze hormonen worden langzaam door de ring afgegeven aan het bloed. Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen die afgegeven wordt, is dit middel een zogenaamd laag gedoseerd hormonaal voorbehoedsmiddel. Omdat dit middel twee verschillende hormonen afgeeft, wordt het een gecombineerd hormonaal voorbehoedsmiddel genoemd.

Dit middel werkt op dezelfde manier als de anticonceptiepil (de pil) die meerdere hormonen bevat maar in plaats van elke dag een pil te nemen, wordt de ring 3 weken onafgebroken gebruikt. Dit middel geeft twee vrouwelijke geslachtshormonen af die voorkomen dat er een eikel vrijkomt uit de eierstokken. Als er geen eikel vrijkomt, kunt u ook niet zwanger worden.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Algemene opmerkingen**

Lees voordat u begint met het gebruik van dit middel de informatie over bloedstolsels (trombose) in

## BIJSLUITER

Etonogestrel/Ethinylestradiol 0,120mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

RVG 118994

Versie 06: Oktober 2019

Pagina 2/20

rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de verschijnselen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 ‘Bloedstolsels (trombose)’.

In deze bijsluiter zijn verschillende situaties beschreven waarbij u moet stoppen met het gebruik van dit middel of waarbij de betrouwbaarheid van dit middel verminderd kan zijn. U mag dan geen seks hebben of u moet aanvullend een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken. In het algemeen is een condoom of een ander middel dat voorkomt dat de eicel en zaadcel in contact komen (barrièremethode) geschikt. Gebruik geen kalendermethode (periodieke onthouding) of temperatuurmethode. Die kunnen extra onbetrouwbaar zijn omdat dit middel invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.

**Dit middel biedt net als andere hormonale voorbehoedsmiddelen geen bescherming tegen infectie met het hiv-virus (aids) en ook niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.**

### 2.1 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welk ander middel om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) geschikter is voor u.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan of u heeft dit in het verleden gehad.
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden.
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’).
- U heeft ooit een hartaanval of een beroerte gehad.
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn op de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA; voorbijgaande verschijnselen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten;
  - ernstig verhoogde bloeddruk;
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden);
  - een aandoening die hyperhomocysteinemie (een erfelijke stofwisselingsziekte) wordt genoemd;
- U heeft een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) of heeft dit ooit gehad waarbij het gehalte van bepaalde vetten in uw bloed te hoog is/was.
- U heeft een ernstige leveraandoening of heeft dit ooit gehad en uw lever werkt nog niet helemaal goed.
- U heeft een goedaardig of kwaadaardig gezwel (tumor) in de lever of heeft dit ooit gehad.
- U heeft mogelijk borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen of heeft dit ooit gehad.
- U heeft ongewone vaginale bloedingen, waarvan de oorzaak (nog) niet is vastgesteld.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer een van de genoemde situaties ontstaat terwijl u dit middel gebruikt, verwijder de ring dan onmiddellijk en neem contact op met uw arts. Gebruik in de tussentijd een ander, niet-hormonaal voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom).

Gebruik dit middel niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt (zie ook rubriek 2.4 ‘Gebruikt u nog andere

## 2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp afdeling

- als u mogelijke klachten of verschijnselen van een bloedstolsel heeft, die kunnen betekenen dat u een bloedstolsel in uw been (dat wil zeggen diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (dat wil zeggen longembolie), een hartaanval of een beroerte heeft (zie hieronder de rubriek 'Bloedstolsels (trombose)').

Ga voor een beschrijving van de klachten of verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen naar 'Hoe herkent u een bloedstolsel?'.

### **Vertel het uw arts, als een van de volgende situaties op u van toepassing is.**

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u dit middel gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Een naast familielid heeft borstkanker of heeft dit ooit gehad.
- U of iemand uit uw naaste familie heeft borstkanker of heeft dit gehad;
- U heeft epilepsie (zie ook rubriek 2 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?');
- U heeft een aandoening van de lever (bijvoorbeeld geelzucht) of van de galblaas (bijvoorbeeld galstenen);
- U heeft de ziekte van Crohn (terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen) of colitis ulcerosa (langdurige ontstekingsziekten van de darm; chronische inflammatoire darmziekten);
- U heeft systemische lupus erythematodes (SLE; een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast);
- U heeft hemolytisch uremisch syndroom (HUS; een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt);
- U heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen);
- U heeft een verhoogde hoeveelheid vet in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis te krijgen);
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie 'Bloedstolsels (trombose)' in rubriek 2);
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit middel;
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis);
- U heeft spataderen;
- U heeft een aandoening waarvan u voor het eerst last kreeg of die verergerde bij zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedaandoening [porfyrie], huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap [herpes gestationis], een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden [chorea van Sydenham] of erfelijk angio-oedeem. Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt zoals zwelling van uw gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) in combinatie met ademhalingsproblemen);
- U heeft chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht) of heeft dit ooit gehad. Als dit het geval is, is het verstandig om overdadige blootstelling aan zonlicht of ultraviolet (UV-)licht te vermijden;
- U heeft een aandoening waardoor het gebruik van dit middel moeilijk is, u heeft bijvoorbeeld last

## BIJSLUITER

Etonogestrel/Ethinylestradiol 0,120mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

RVG 118994

Versie 06: Oktober 2019

Pagina 4/20

van verstopping van de darmen, een verzakking van de baarmoeder of pijn tijdens de geslachtsgemeenschap.

- U moet vaak, dringend, met een branderig en/of pijnlijk gevoel plassen en u kunt de ring in de vagina niet vinden. Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat Ornibel per ongeluk in de blaas is geplaatst.

### Bloedstolsels

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit middel gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken. Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt 'veneuze trombose', 'veneuze trombo-embolie' of VTE genoemd);
- in slagaders (dit wordt 'arteriële trombose', 'arteriële trombo-embolie' of ATE genoemd).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

**Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door dit middel klein is.**

### Hoe herkent u een bloedstolsel?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp afdeling als u een van de volgende klachten of verschijnselen krijgt.

Krijgt u een van deze klachten of verschijnselen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"><li>• zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met:<ul style="list-style-type: none"><li>○ pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen</li><li>○ verhoogde temperatuur in het aangedane been</li><li>○ kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden</li></ul></li></ul>	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"><li>• plotselinge onverklaarbare ademnood of snelle ademhaling</li><li>• plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten</li><li>• scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt</li><li>• ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid</li><li>• snelle of onregelmatige hartslag</li><li>• ernstige pijn in uw maag</li></ul> <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze verschijnselen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een minder ernstige aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijvoorbeeld verkoudheid).</p>	Longembolie

<p>Verschijnselen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of</li> <li>• pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen</li> </ul>	<p>Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst</li> <li>• beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen</li> <li>• vol gevoel, indigestie (verstoorde spijsvertering) of naar adem snakken</li> <li>• ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag</li> <li>• transpireren (zweeten), misselijkheid, braken of duizeligheid</li> <li>• extreme zwakte, angst of kortademigheid</li> <li>• snelle of onregelmatige hartslag</li> </ul>	<p>Hartaanval</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam</li> <li>• plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen</li> <li>• plotselinge moeite met zien in één of beide ogen</li> <li>• plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie</li> <li>• plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak</li> <li>• verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</li> </ul> <p>De verschijnselen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan <u>alsnog onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp afdeling</u>, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	<p>Beroerte</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been</li> <li>• plotselinge ernstige pijn in uw buik</li> </ul>	<p>Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen</p>

### Bloedstolsels in een ader

#### Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe

veneuze trombose (DVT) veroorzaken.

- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terecht komt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

### Wanneer is het risico op de vorming van een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op het krijgen van een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde geneesmiddel, of een ander geneesmiddel dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

### Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijke risico op een bloedstolsel in een ader (VTE) en van de soort gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met dit middel is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat norelgestromine of etonogestrel bevat (zoals dit middel), krijgen er ongeveer 6-12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubriek 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder).

	<b>Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen</b>
Vrouwen die <b>geen</b> gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die <b>levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat</b> bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die dit middel gebruiken	Ongeveer 6-12 van elke 10.000 vrouwen

### Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met dit middel is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m<sup>2</sup>).
- als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e jaar) een

bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.

- als u een operatie moet ondergaan of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van dit middel. Als u moet stoppen met dit middel, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- met toenemende leeftijd (in het bijzonder boven ongeveer 35 jaar).
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn. Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van dit middel.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit middel gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

### **Bloedstolsels in een slagader**

#### **Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?**

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

#### **Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen**

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of beroerte door het gebruik van dit middel zeer klein is, maar groter kan worden:

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit middel gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander soort voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als iemand in uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of iemand in van uw naaste familie, een verhoogde hoeveelheid vet in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan een van deze omstandigheden op u van toepassing is of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn. Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit middel gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

### **Kanker**

De informatie die nu volgt, is verkregen uit onderzoeken met andere gecombineerde hormonale voorbehoedsmiddelen (de pil) maar geldt mogelijk ook voor dit middel. Er zijn geen specifieke gegevens

## BIJSLUITER

Etonogestrel/Ethinylestradiol 0,120mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

RVG 118994

Versie 06: Oktober 2019

Pagina 8/20

beschikbaar over de vaginale toedieningsvorm van hormonale voorbehoedsmiddelen (zoals met dit middel).

Bij vrouwen die de pil gebruiken is iets vaker borstkanker vastgesteld dan bij niet-pilgebruiksters, maar het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Een mogelijke oorzaak zou kunnen zijn dat pilgebruiksters vaker worden onderzocht door de arts, zodat borstkanker eerder wordt ontdekt. Na het stoppen met de pil neemt het verhoogde risico op borstkanker geleidelijk af tot er geen verschil meer is.

Het is belangrijk om regelmatig zelf borstonderzoek te doen. Als u een knobbeltje voelt, neem dan contact op met uw arts. Ook als een direct familielid borstkanker heeft of heeft gehad, moet u dit aan uw arts vertellen (zie ook rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Als u plotseling last krijgt van hevige buikpijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Er is gemeld dat kanker van het baarmoederslijmvlies en kanker aan de eierstokken minder vaak voorkomen bij pilgebruiksters dan bij niet-pilgebruiksters. Hoewel dit ook het geval kan zijn bij dit middel, staat dit nog niet vast.

### Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ornibel gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

### 2.3 Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel zijn niet onderzocht bij jongeren tot 18 jaar.

### 2.4 Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen en kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een ander geneesmiddel voorschrijft (of de apotheker) dat u dit middel gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptie maatregelen te nemen (bijvoorbeeld mannencondooms) en, als dit het geval is, hoe lang u dit moet doen en of het gebruik van andere geneesmiddelen die u nodig heeft, moet worden veranderd.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Ornibel
- kunnen de **bescherming tegen zwangerschap verminderen**
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

Dit zijn onder andere geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van:

- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat);
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine);
- hiv-infectie (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz);
- hepatitis C-virusinfectie (bijvoorbeeld boceprevir, telaprevir);
- andere infectieziekten (bijvoorbeeld griseofulvine);
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan);
- depressieve stemmingen (het kruidenmiddel sint-janskruid).

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die Ornibel minder betrouwbaar kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptiemethode (zoals een mannencondoom) gebruiken. Aangezien het effect



## BIJSLUITER

Etonogestrel/Ethinylestradiol 0,120mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

RVG 118994

Versie 06: Oktober 2019

Pagina 9/20

van een ander geneesmiddel op Ornibel tot 28 dagen na het stoppen van dat geneesmiddel kan voortduren, moet u die extra barrière-anticonceptiemethode (zoals een condoom) gedurende die tijd blijven gebruiken.

Opmerking: Gebruik Ornibel niet met een vrouwencondoom of pessarium.

Ornibel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijvoorbeeld

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten;
- het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen).

Gebruik Ornibel niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. U kunt ongeveer twee weken na deze behandeling weer beginnen met het gebruik van Ornibel. Zie rubriek 2.1 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'.

Vraag uw arts of apotheker om advies voor u een geneesmiddel gebruikt.

U kunt tampons samen met Ornibel gebruiken. Breng eerst Ornibel in voordat u een tampon inbrengt. U moet wel opletten dat u tijdens het verwijderen van de tampon niet ook per ongeluk Ornibel meeneemt. Mocht dit toch gebeuren, spoel Ornibel dan af met koud tot handwarm water (gebruik geen heet water) en breng de ring direct opnieuw in.

Het breken van de ring is voorgekomen bij gelijktijdig gebruik van een vaginaal product, zoals een glijmiddel of een product voor de behandeling van een infectie (zie rubriek 3.4 'Wat te doen als... De ring breekt'). De werking van dit middel wordt niet beïnvloed door het gebruik van zaaddodende middelen of producten voor de behandeling van vaginale schimmelinfecties.

### **Laboratoriumonderzoeken**

Als u een bloed- of urineonderzoek moet ondergaan, vertel dan de behandelend arts dat u dit middel gebruikt, omdat dit de uitslag van sommige testen kan beïnvloeden.

### **2.5 Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u dit middel niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, moet u de ring verwijderen en contact opnemen met uw arts.

Als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel omdat u zwanger wilt worden, lees dan rubriek 3.5 'Als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel'.

Het gebruik van dit middel wordt in het algemeen niet aangeraden zolang u borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts als u dit middel wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

### **2.6 Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat het gebruik van dit middel de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

U kunt dit middel zelf inbrengen en verwijderen. Uw arts zal u vertellen wanneer u met dit middel kunt beginnen. De vaginale ring moet op de juiste dag van de menstruatiefcyclus worden ingebracht (zie 'Wanneer te beginnen met de eerste ring?') en blijft vervolgens 3 weken onafgebroken in de vagina. Controleer regelmatig de aanwezigheid van dit middel in de vagina (bijvoorbeeld voor en na de seks) om er zeker van te zijn dat u beschermd bent tegen zwangerschap. Nadat u de ring 3 weken heeft gedragen, verwijdert u de ring en gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze ringvrije week begint meestal uw maandelijks bloeding.

Als u Ornibel gebruikt en tijdelijk een extra barrière-voorbehoedsmiddel moet gebruiken, gebruik dan geen vrouwencondoom of pessarium. Door de aanwezigheid van Ornibel in de vagina kan het vrouwencondoom of pessarium niet goed worden ingebracht. U kunt echter wel een mannencondoom gebruiken als extra barrière-voorbehoedsmiddel.

### 3.1 Hoe kunt u dit middel inbrengen en verwijderen?

1. Controleer vóór het inbrengen van de ring of de houdbaarheidsdatum niet is overschreden (zie ook rubriek 5 'Hoe bewaart u dit middel?');
2. Was vóór het inbrengen of verwijderen uw handen;
3. Kies voor het inbrengen van de ring een houding die u prettig vindt, bijvoorbeeld staand met één been omhoog, gehurkt of liggend;
4. Haal dit middel uit het sacht. Bewaar het sacht voor later gebruik;
5. Houd de ring tussen duim en wijsvinger, druk de ring samen en breng deze in de vagina (zie afbeeldingen 1-4).

Als de ring goed op zijn plaats zit, voelt u deze niet. Als de ring niet prettig zit, duw deze dan voorzichtig iets verder. De plek waar de ring zich precies in de vagina bevindt is niet belangrijk.

6. Na 3 weken haalt u dit middel uit de vagina. U kunt dit doen door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen wijs- en middelvinger te pakken en de ring eruit te trekken (zie afbeelding 5). Als u de ring kunt vinden in de vagina maar deze niet kunt verwijderen, moet u contact opnemen met uw arts.
7. De gebruikte ring kan gewoon via het normale huishoudelijk afval weggegooid worden, bij voorkeur in het sacht. Spoel dit middel niet door het toilet.



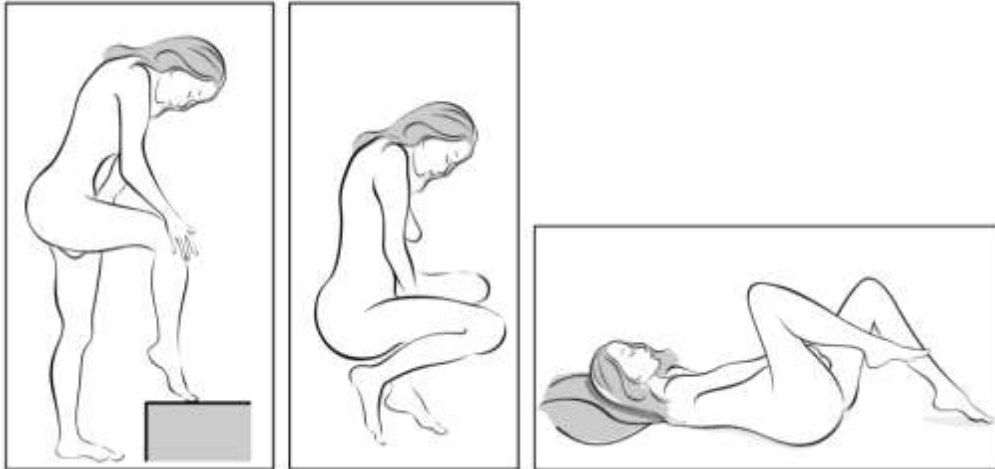
Afbeelding 1.

Haal dit middel uit het sacht



Afbeelding 2.

Druk de ring samen



Afbeelding 3.

Kies een prettige houding om de ring in te brengen



Afbeelding 4A



Afbeelding 4B



Afbeelding 4C

Breng de ring met één hand in de vagina (afbeelding 4A). Wanneer nodig kunnen de schaamlippen met de andere hand gespreid worden. Duw de ring door tot hoog in de vagina totdat deze prettig zit (afbeelding 4B). Laat de ring 3 weken zitten (afbeelding 4C).



Afbeelding 5.

Dit middel kan verwijderd worden door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen wijs- en middelvinger te pakken en deze eruit te trekken

### 3.2 Drie weken in, één week uit

1. Vanaf de dag van het inbrengen van dit middel draagt u de ring 3 weken **zonder onderbreking**.
2. Na die 3 weken verwijdert u de ring weer, op dezelfde dag van de week en op ongeveer dezelfde tijd als u deze heeft ingebracht. Bijvoorbeeld, als u dit middel op woensdagavond rond 10 uur heeft ingebracht, betekent dat dat u de ring 3 weken later op woensdagavond rond 10 uur weer moet verwijderen.
3. Nadat u de ring heeft verwijderd, gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze week hoort een bloeding te beginnen. Deze begint gewoonlijk op de 2e of 3e dag na het verwijderen van dit middel.
4. Begin na precies 1 week (ook weer op dezelfde dag en op ongeveer dezelfde tijd) met een nieuwe ring, ook al is de bloeding dan nog niet voorbij. Als de ring meer dan 3 uur te laat is ingebracht, kan de betrouwbaarheid verminderd zijn. In dat geval, volg de instructies uit rubriek 3.4 'Wat te doen als u na de ringvrije periode bent vergeten om een nieuwe ring in te brengen'.

Als u dit middel gebruikt zoals hierboven beschreven, valt uw maandelijkse bloeding elke keer ongeveer op dezelfde dagen.

### 3.3 Wanneer te beginnen met de eerste ring?

*U heeft de afgelopen maand geen hormonaal voorbehoedsmiddel gebruikt*

Breng de eerste ring van dit middel op de eerste dag van uw menstruatie in. Dit middel werkt meteen. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken. Starten tussen dag 2 en dag 5 van uw menstruatie mag ook, maar zorg dan wel dat u in de eerste 7 dagen van deze eerste cyclus een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruikt. U moet dit advies alleen volgen wanneer u dit middel voor het eerst gebruikt.

*U heeft de afgelopen maand een combinatiepil gebruikt*

U moet op zijn laatst op de dag na afloop van de tabletvrije periode van de pil met dit middel beginnen. Als er bij uw pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u op zijn laatst op de dag na de laatste niet-werkzame tablet met dit middel beginnen. Als u niet weet welke tablet dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker. In geen geval mag u de normale lengte van de hormoonvrije periode overschrijden. Wanneer u de pil volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u stoppen met het nemen van de pil op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van dit middel.

*U heeft de afgelopen maand een anticonceptiepleister gebruikt*

U moet op binnenvoegen zeven dagen na het verwijderen van de laatste pleister met dit middel beginnen. In geen geval mag u de normale lengte van de pleistervrije periode overschrijden. Wanneer u de pleister volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u stoppen met het gebruik van de pleister op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van dit middel.

*U heeft de afgelopen maand een minipil (pil met alleen progestageen) gebruikt*

U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar dit middel, op hetzelfde tijdstip als waarop u de pil zou hebben ingenomen, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

*U heeft de afgelopen maand een prikpil, implantaat of een hormoonhoudend spiraaltje gebruikt*

Begin met dit middel wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of hormoonhoudend spiraaltje wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

*Na een bevalling*

Als u net bevallen bent, zal uw arts u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane

menstruatie. Soms is het mogelijk eerder met dit middel te beginnen. Volg het advies van uw arts. Dat geldt ook als u borstvoeding geeft en dit middel wilt gebruiken.

*Na een miskraam of abortus*

Volg het advies van uw arts.

### 3.4 Wat te doen als:

#### **De ring per ongeluk uit de vagina raakt**

Dit middel kan per ongeluk uit de vagina raken, bijvoorbeeld als hij niet hoog genoeg is ingebracht, wanneer u een tampon verwijdert, tijdens de seks of bij een moeilijke stoelgang of verstopping. Het kan ook gebeuren als u bijvoorbeeld een verzakking van de baarmoederhals heeft. U wordt daarom aangeraden regelmatig te controleren of de ring nog in de vagina zit (bijvoorbeeld voor en na de seks).

#### **De ring tijdelijk uit de vagina is geweest**

Ornibel kan u nog steeds beschermen tegen zwangerschap, afhankelijk van hoelang de ring uit uw vagina is geweest.

Als de ring **korter dan 3 uur** uit de vagina is geweest, is de werking van de ring niet verminderd. Spoel de ring af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water) en breng de ring zo snel mogelijk opnieuw in, maar alleen als de ring korter dan 3 uur uit de vagina is geweest.

- Als de ring **langer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de eerste of tweede week** van de ring-periode, kan de werking van de ring verminderd zijn. Spoel de ring af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water) en breng de ring opnieuw in de vagina zodra u eraan denkt en haal deze er niet meer uit totdat u de ring minstens 7 dagen aaneengesloten in heeft gehad. Gebruik gedurende deze 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen, bijvoorbeeld een mannencondoom. Als de ring in de eerste gebruiksweek langer dan 3 uur uit is geweest en u in de zeven dagen hiervóór geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u rekening houden met de kans op een zwangerschap. Neem in dat geval contact op met uw arts.
- Als de ring **langer dan 3 uur** uit de vagina is geweest **tijdens de derde week** van de ring-periode, kan de werking van de ring verminderd zijn. U moet deze ring wegdoen en kiezen tussen de volgende twee opties:
  1. Breng meteen een nieuwe ring in.  
Met het inbrengen van een nieuwe ring, start u een nieuwe ring-periode van 3 weken. U zult geen onttrekkingsbloeding krijgen. Een doorbraakbloeding of spotting (druppeltjes of bloedvlekken) kan wel voorkomen.
  2. Breng de ring niet opnieuw in.  
U wacht uw onttrekkingsbloeding af en brengt een nieuwe ring in binnen 7 dagen na het verwijderen of verliezen van de vorige ring.  
Deze optie kunt u alleen maar kiezen wanneer u de ring tijdens de voorgaande 7 dagen onafgebroken gebruikt heeft.
- Als dit middel gedurende een onbekende tijd uit de vagina is, bent u niet beschermd tegen zwangerschap geweest. Doe een zwangerschapstest en raadpleeg uw arts voordat u een nieuwe ring inbrengt.

#### **De ring breekt**

Heel soms komt het voor dat de ring breekt. Vaginaal letsel door het breken van de ring is gemeld. Als u dit opmerkt, gooi dan de gebroken ring weg en vervang deze zo snel mogelijk door een nieuwe ring. Gebruik gedurende de volgende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen, bijvoorbeeld een mannencondoom. Als u seks heeft gehad voordat u merkte dat de ring gebroken was, neem dan contact op met uw arts.

#### **U meer dan 1 ring heeft ingebracht**

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen bij een overdosis van de hormonen in dit middel. Als u per ongeluk meer dan 1 ring heeft ingebracht, dan kunt u mogelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Verwijder de overtollige ringen en neem contact op met uw arts.

uw arts als de bovengenoemde verschijnselen aanhouden.

### **U na de ringvrije periode bent vergeten om een nieuwe ring in te brengen**

Als uw **ringvrije periode langer was dan 7 dagen** moet u een nieuwe ring in de vagina inbrengen zodra u eraan denkt. U moet gedurende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken. **Als u in de ringvrije periode geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u rekening houden met de kans op een zwangerschap.** Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw arts. Hoe langer de ringvrije periode, hoe groter de kans op een zwangerschap.

### **U vergeten bent de ring te verwijderen**

- Als de ring langer dan 3, maar **maximaal 4 weken** in de vagina is geweest, dan is de werking van de ring niet verminderd. Neem een ringvrije periode van maximaal 7 dagen en breng vervolgens een nieuwe ring in.
- Als de ring **langer dan 4 weken** in de vagina is geweest, kan de werking van de ring verminderd zijn en kunt u zwanger worden. Neem in dat geval contact op met uw arts voordat u start met een nieuwe ring.

### **De verwachte menstruatie uitblijft**

- **U heeft dit middel correct gebruikt**  
Als u dit middel correct heeft gebruikt en u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende ring verdergaan. Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Start niet met de volgende ring voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.
- **U heeft dit middel niet correct gebruikt**  
Als u bent afgeweken van het aanbevolen gebruik en u heeft niet de verwachte bloeding in de eerstvolgende ringvrije periode, dan kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u start met de volgende ring.

### **Er onverwacht bloedverlies optreedt**

Er kan soms onverwacht bloedverlies optreden nadat u eerder steeds normaal heeft gemenstrueerd en u dit middel correct heeft gebruikt. U kunt dan misschien niet zonder maandverband. Laat in ieder geval uw ring gewoon in de vagina. Als het bloedverlies langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

### **U de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven**

Als u dit middel volgens de aanwijzingen gebruikt, dan zal uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) steeds ongeveer op dezelfde dag in de ringvrije week beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de ringvrije periode te verkorten (maar nooit door deze te verlengen!).

Bijvoorbeeld als uw menstruatie normaal op vrijdag begint, kunt u dit vanaf de eerstvolgende maand verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder). U moet dan gewoonweg 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe ring beginnen.

Als u de ringvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het gebeuren dat u tijdens deze ringvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens het gebruik van de volgende ring last hebben van spotting of een doorbraakbloeding.

*Vraag uw arts om advies als u hier vragen over heeft.*

### **U uw menstruatie wilt uitstellen**

Hoewel dit niet het voorgeschreven gebruik is, kunt u uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uitstellen door na het verwijderen van de ring zonder de ringvrije week meteen verder te gaan met een nieuwe ring

van dit middel. U kunt deze nieuwe ring ook weer als gebruikelijk voor maximaal 3 weken gebruiken. U kunt tijdens het gebruik van deze nieuwe ring wel last hebben van spotting of een doorbraakbloeding. Als u uw menstruatie wilt laten beginnen, kunt u de ring gewoon verwijderen. Breng de nieuwe ring vervolgens in na de ringvrije week.

*U kunt uw arts om advies vragen voordat u besluit om uw menstruatie uit te stellen.*

### **3.5 U wilt stoppen met het gebruik van dit middel**

U kunt met dit middel stoppen wanneer u maar wilt.

Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare methoden om niet zwanger te raken. Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wacht dan totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is of lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door dit middel? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit middel kunt u last krijgen van de volgende verschijnselen (frequentie niet bekend): levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie) en/of angio-oedeem (zwellen van gezicht, lippen, tong en/of keel en/of moeilijkheden met slikken) of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen. Als u hier last van krijgt, verwijder dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door gebruiksters van dit middel:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- buikpijn, misselijkheid;
- schimmelinfectie van de vagina (zoals spruw), vaginaal ongemak als gevolg van de ring, jeuk aan de geslachtsorganen, afscheiding uit de vagina;
- hoofdpijn of migraine, depressiviteit, minder zin om te vrijen;
- pijnlijke borsten, bekkenpijn, pijnlijke menstruatie;
- acne;
- gewichtstoename;
- de ring raakt per ongeluk uit de vagina.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- stoornis in het zien, duizeligheid;
- opgezette buik, overgeven, diarree, verstopping;
- gevoel van vermoeidheid, ziek zijn of prikkelbaarheid, stemmingsveranderingen, stemmingswisselingen;
- vochtophoping in weefsel (oedeem);
- urineweginfecties of blaasontsteking;

## BIJSLUITER

Etonogestrel/Ethinylestradiol 0,120mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

RVG 118994

Versie 06: Oktober 2019

Pagina 16/20

- moeilijkheden of pijn bij het plassen, sterke drang om te plassen, vaker plassen;
- problemen bij de seks, zoals pijn, bloedingen of het voelen van de ring door de partner;
- verhoogde bloeddruk;
- verhoogde eetlust;
- rugpijn, spiersamentrekkingen, pijn in benen of armen;
- minder gevoelige huid;
- pijnlijke of grotere borsten, vorming van goedaardige knobbels in de borst die gezwollen en pijnlijk kunnen worden (fibroadenoom);
- ontsteking van de baarmoederhals, poliepen in de baarmoederhals, uitstulping van het slijmvlies van de baarmoedermond (ectropion);
- veranderingen in menstruatie (bijvoorbeeld een zware, lange, onregelmatige of uitblijvende menstruatie), bekkenpijn, veranderingen in de stemming en het gedrag in de weken tot uren voorafgaand aan de menstruatie (premenstrueel syndroom; PMS), samentrekkingen van de baarmoeder;
- vaginale infectie (schimmel en/of bacterieel), brandend gevoel, geur, pijn, ongemak of droogheid van de vagina;
- haaruitval, eczeem, jeuk, huiduitslag of opvliegers;

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
  - in een been of voet (bijvoorbeeld diepe veneuze trombose);
  - in een long (bijvoorbeeld longembolie);
  - hartaanval;
  - beroerte;
  - 'mini-beroerte of tijdelijke verschijnselen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval);
  - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de verschijnselen van een bloedstolsel)

- afscheiding uit de borst

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht (chloasma);
- aandoeningen aan de penis van partners (zoals jeuk, irritatie en uitslag);
- de ring niet zonder medische hulp kunnen verwijderen (bijvoorbeeld door vastzitten aan het vaginale weefsel);
- vaginaal letsel door het breken van de ring.

Borstkanker en levertumoren zijn gemeld bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken. Voor meer informatie zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?', Kanker'.

Heel zelden komt het voor dat Ornibel breekt. Voor meer informatie, zie de rubriek 'Wat te doen als... De ring breekt'.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?



Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Als u ontdekt dat een kind is blootgesteld aan de hormonen uit de ring, vraag dan uw arts om advies.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit middel moet ten minste 1 maand voor de houdbaarheidsdatum worden ingebracht, die is te vinden op het doosje en het sachet na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u ziet dat de ring verkleurd is of wanneer u andere zichtbare tekenen van achteruitgang in kwaliteit opmerkt.

Dit geneesmiddel kan een risico voor het milieu vormen. Na verwijdering uit de vagina moet de ring teruggeplaatst worden in het sachet en moet de sachet goed afgesloten worden. De gesloten sachet moet via het normale huishoudelijk afval afgevoerd worden of moet teruggebracht worden naar de apotheek zodat het op een juiste manier vernietigd kan worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: etonogestrel en ethinylestradiol. Ornibel bevat 11,0 mg etonogestrel en 3,474 mg ethinylestradiol. De ring laat respectievelijk 0,120 mg en 0,015 mg etonogestrel en ethinylestradiol vrij per 24 uur, over een periode van 3 weken.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethyleenvinylacetaatcopolymeren, 28% vinylacetaat en polyurethaan (een soort plastic dat niet wordt opgenomen door het lichaam).

### Hoe ziet Ornibel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hulpmiddel voor vaginaal gebruik.

Ornibel is een buigzame, doorzichtige, kleurloze tot bijna kleurloze ring met een diameter van 54 mm en een dwarsdoorsnede van 4 mm.

Elke ring is verpakt in een aluminium sachet. Het sachet is verpakt in een kartonnen doosje samen met deze bijsluiters en stickers voor uw kalender om u er aan te helpen herinneren wanneer een ring ingebracht en verwijderd moet worden.

Elke doosje bevat:

1, 3 of 6 ring(en).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

#### *Registratiehouder*

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Zweden

#### *Fabrikant*

Laboratorios León Farma S.A

**BIJSLUITER**

Etonogestrel/Ethinylestradiol 0,120mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

Versie 06: Oktober 2019

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008- Leon

Spanje

RVG 118994

Pagina 18/20

**Ingeschreven in het register voor geneesmiddelen onder: RVG 118994****Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België:	IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden, vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Bulgarije:	Exelring 0.120/0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system
Frankrijk:	LadyRing 15 microgrammes/120 microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal
Italië:	Ornibel
Luxemburg:	IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
Nederland:	Ornibel 0,120/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Portugal:	Exelring 0,120 mg + 0,015 mg por 24 horas, sistema de libertação vaginal
Roemenië:	Ornibel 0,120 mg/0,015 mg/24 de ore sistem cu cedare vaginală.
Spanje:	Ornibel 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2020**Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).