

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Ornibel 0,120/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert**

etonogestrel/etinylestradiol

#### **Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovaných hormonálnych antikoncepciách (combined hormonal contraceptive, CHC):**

- Ide o jednu z najspoľahlivejších reverzibilných metód antikoncepcie, v prípade, že je používaná správne.
- Mierne zvyšuje riziko krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom užívaní kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prestávke trvajúcej 4 týždne alebo viac.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, pokiaľ si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (viď bod 2 „Krvné zrazeniny“).

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

- 1. Čo je Ornibel a na čo sa používa**
- 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ornibel**
  - 2.1 Kedy nemáte používať Ornibel
  - 2.2 Upozornenia a opatrenia
    - Krvné zrazeniny
    - Rakovina
    - Psychické poruchy
  - 2.3 Deti a dospelujúci
  - 2.4 Iné lieky a Ornibel
  - Laboratórne vyšetrenia
  - 2.5 Tehotenstvo a dojčenie
  - 2.6 Vedenie vozidiel a obsluha strojov
- 3. Ako používať Ornibel**
  - 3.1 Ako si zaviesť a vybrať Ornibel
  - 3.2 Tri týždne s krúžkom, jeden týždeň bez
  - 3.3 Kedy začať s používaním prvého krúžku
  - 3.4 Čo robiť, ak...
    - bol váš krúžok náhodne vypudený z pošvy
    - bol váš krúžok dočasne mimo pošvy
    - sa váš krúžok zlomí
    - ste si zaviedli viac ako jeden krúžok
    - ste si zabudli zaviesť nový krúžok po období bez krúžku
    - ste si zabudli vybrať krúžok
    - ste nedostali menštruáciu
    - máte neočakávané krvácanie
    - chcete zmeniť prvý deň svojej menštruácie
    - chcete oddialiť svoju menštruáciu
  - 3.5 Ak chcete ukončiť používanie Ornibelu

4. **Možné vedľajšie účinky**
5. **Ako uchovávať Ornibel**
6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**  
Čo Ornibel obsahuje  
Ako vyzerá Ornibel a obsah balenia  
Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

## 1. Čo je Ornibel a na čo sa používa

Ornibel je antikoncepcný krúžok na použitie do pošvy, ktorý sa používa na zabránenie otehotneniu. Každý krúžok obsahuje malé množstvo dvoch ženských pohlavných hormónov - etonogestrel a etinylestradiol. Tieto hormóny krúžok pomaly uvoľňuje do krvného obehu. Vzhľadom na malé množstvo hormónov, ktoré sa uvoľňuje, sa Ornibel považuje za nízкодávkovú hormonálnu antikoncepciu. Keďže Ornibel uvoľňuje dva rôzne druhy hormónov, je takzvanou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou.

Ornibel pôsobí rovnako ako kombinovaná antikoncepcná tableta (tableta), ale namiesto každodenného užívania tablety sa krúžok používa počas 3 po sebe idúcich týždňov. Ornibel uvoľňuje dva ženské pohlavné hormóny, ktoré zabraňujú uvoľňovaniu vajíčka z vaječníkov. Ak sa neuvoľní žiadne vajíčko, nemôžete otehotnieť.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ornibel

### Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete používať Ornibel, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny – pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

V tejto písomnej informácii je opísaných niekoľko situácií, kedy máte prestať používať Ornibel alebo kedy môže byť Ornibel menej spoľahlivý. V takých situáciách nemáte mať pohlavný styk alebo máte prijať doplnkové nehormonálne antikoncepcné opatrenia – ako napr. použitie prezervatívu alebo inej bariérovej metódy. **Nepoužívajte** metódu počítania plodných dní ani teplotné metódy. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Ornibel ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

**Tak ako iné hormonálne antikoncepcie, ani Ornibel nechráni pred infekciou HIV (AIDS) alebo pred inou pohlavne prenosnou chorobou.**

### 2.1 Kedy nemáte používať Ornibel

Ornibel nemáte používať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hĺbkových žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov;
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi – napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky;
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“);
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu;
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischaemic Attack, TIA – dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody);

- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
  - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev
  - veľmi vysoký krvný tlak
  - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy)
  - stav známy ako hyperhomocysteinémia
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“;
- ak máte (mali ste) zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídy) spojený s vysokými hladinami tuku vo vašej krvi;
- ak máte (mali ste) závažné ochorenie pečene a vaša pečeň ešte nepracuje normálne;
- ak máte (mali ste) nezhubný alebo zhubný nádor pečene;
- ak máte (mali ste) alebo môžete mať rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov;
- ak máte akékoľvek nevysvetliteľné krvácanie z pošvy;
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo etonogestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto stavov prvýkrát počas používania Ornibelu, okamžite si vyberte krúžok a kontaktujte svojho lekára. Medzitým používajte nehormonálne antikoncepcné opatrenia.

Nepoužívajte Ornibel, ak máte hepatitídu C a používate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir / pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť 2.4 *Iné lieky a Ornibel*).

## 2.2 Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

### Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t.j. trombózu hĺbkových žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t.j. pľúcnu embóliu), srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

### **Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.**

Ak sa tento stav objaví alebo zhorší počas používania Ornibelu, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak váš blízky príbuzný má alebo niekedy mal rakovinu prsníka;
- ak máte epilepsiu (pozri časť 2.4 „*Iné lieky a Ornibel*“);
- ak máte ochorenie pečene (napríklad žltacka) alebo ochorenie žlčníka (napríklad žlčové kamene);
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev);
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela);
- ak máte hemolyticko–uremický syndróm (HUS - porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek);
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek);
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal podžalúdkovej žľazy);
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „*Krvné zrazeniny*“);
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať používať Ornibel;

- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída);
- ak máte kľúčové žily;
- ak máte zdravotný stav, ktorý sa objavil po prvýkrát alebo zhoršil počas tehotenstva alebo pri predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napr. strata sluchu, porfýria (ochorenie krvi), herpes gestationis (kožná vyrážka s pluzgierikmi počas tehotenstva), Sydenhamova chorea (ochorenie nervov, pri ktorom sa objavujú náhle mimovoľné pohyby tela);
- ak máte (alebo ste niekedy mali) chloazmu (žltohnedé pigmentové fláky, takzvané „tehotenské škvrny“, najmä na tvári). Ak áno, vyhýbajte sa nadmernému slneniu alebo ultrafialovému žiareniu;
- ak máte zdravotný stav, ktorý sťažuje používanie Ornibelu – napríklad ak máte zápchu, máte poklesnutý krčok maternice alebo pociťujete bolesť počas pohlavného styku;
- ak máte súrne, časté, pálivé a/alebo bolestivé močenie a nemôžete nahmatať krúžok v pošve. Tieto príznaky môžu naznačovať náhodné umiestnenie Ornibelu do močového mechúra;
- ak pociťujete príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavku s možnými ťažkosťami s dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému.

## KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Ornibel, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE);
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

**Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu používania Ornibelu je malé.**

## AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"><li>• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:<ul style="list-style-type: none"><li>• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi;</li><li>• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe;</li><li>• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napr. zblednutie; sčervenanie alebo zmodranie.</li></ul></li></ul>	Trombóza hĺbkových žíl
<ul style="list-style-type: none"><li>• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie;</li><li>• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi;</li><li>• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním;</li><li>• závažný pocit omámenia alebo závrat;</li></ul>	Pľúcna embólia

<ul style="list-style-type: none"> <li>• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus;</li> <li>• silná bolesť v žalúdku.</li> </ul> <p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napr. kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako napr. infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• okamžitá strata zraku, alebo;</li> <li>• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.</li> </ul>	<p>Sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba;</li> <li>• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou;</li> <li>• pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa;</li> <li>• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdku;</li> <li>• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat;</li> <li>• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť;</li> <li>• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.</li> </ul>	<p>Srdcový infarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela;</li> <li>• náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením;</li> <li>• náhle problémy so zrakom v jednom alebo oboch očiach;</li> <li>• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie;</li> <li>• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny;</li> <li>• strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.</li> </ul> <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	<p>Cievna mozgová príhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny;</li> <li>• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).</li> </ul>	<p>Krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy</p>

## KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

### Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hĺbkových žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa môže zrazenina vytvoriť v žile iného orgánu, ako napr. v oku (sietnicová žilová trombóza).

### Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa používa po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete používať Ornibel, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

### Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri používaní Ornibelu je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka u 6 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje norelgestromín alebo etonogestrel, ako je Ornibel.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti na vašom zdravotnom stave (pozri „Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny“ nižšie)

	<b>Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka</b>
Ženy, ktoré <b>nepoužívajú</b> kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast'/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu <b>levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát</b>	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy používajúce Ornibel	približne 6 až 12 z 10 000 žien

### Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní Ornibelu je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi;
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Používanie Ornibelu môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie Ornibelu, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať používať;
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov);
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (> 4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť používanie Ornibelu.

Ak sa počas vášho používania Ornibelu zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

## **KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE**

### **Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?**

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

### **Faktory zvyšujúce riziko krvnej zrazeniny v tepne**

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu používania Ornibelu je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov);
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako je Ornibel, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu;
- ak máte vysoký krvný tlak;
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody;
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy);
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou;
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia);
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania Ornibelu, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

## **Rakovina**

Informácie uvedené nižšie boli získané zo štúdií s kombinovanými antikoncepciami užívanými ústami a môžu sa vzťahovať aj pre Ornibel. Informácie o vaginálnom podávaní antikoncepčných hormónov (aké sú v Ornibeli) nie sú k dispozícii.

U žien užívajúcich kombinované tablety sa diagnostikovalo o niečo viac prípadov rakoviny prsníka, ale nie je známe, či je to spôsobené liečbou. Spôsobené to môže byť napríklad tým, že nádory sa diagnostikovali viac u žien užívajúcich kombinované tablety, pretože tieto ženy častejšie podstupujú

vyšetrenia. Zvýšený výskyt rakoviny prsníka sa po ukončení užívania kombinovanej tablety postupne znižuje.

Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak si nahmatáte nejakú hrčku, kontaktujte svojho lekára. Svojmu lekárovi tiež musíte povedať, ak niekto z vašich blízkych príbuzných má alebo niekedy mal rakovinu prsníka (pozri časť 2.2 „Upozornenia a opatrenia“).

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich tablety hlásili nezhubné nádory pečene a ešte v zriedkavejších prípadoch zhubné nádory pečene. Ak máte nezvyčajnú silnú bolesť brucha, kontaktujte svojho lekára.

U žien užívajúcich kombinované tablety sa menej často hlásil výskyt rakoviny endometria (sliznica maternice) a rakoviny vaječníkov. Môže to tak byť aj v prípade Ornibelu, ale nepotvrdilo sa to.

### Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane vaginálneho inzertu Ornibel, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

### 2.3 Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť Ornibelu u dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neskúmala.

### 2.4 Iné lieky a Ornibel

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo rastlinné prípravky už užívate. Povedzte aj akémukoľvek inému lekárovi alebo zubnému lekárovi (alebo lekárnikovi), ktorí vám predpisujú ďalšie lieky, že používate Ornibel. Môžu vám poradiť, či potrebujete prijať doplnkové antikoncepčné opatrenia (napríklad ženský prezervatív) a ak áno, na aký dlhý čas, alebo či je potrebné, aby ste zmenili súbežne používaný liek.

Niektoré lieky:

- môžu ovplyvňovať hladinu Ornibelu v krvi;
- môžu **znižovať jeho účinok v ochrane pred otehotnením**;
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Patria sem lieky, ktoré sa používajú na liečbu:

- epilepsie (napr. primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát),
- tuberkulózy (napr. rifampicín),
- infekcie HIV (napr. ritonavir, nefinavir, nevirapín, efavirenz),
- infekcie vírusom hepatitídy C (napr. boceprevir, telaprevir),
- iných infekčných ochorení (napr. grizeofulvín),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
- depresívnych nálad (rastlinný prípravok obsahujúci ľubovník bodkovaný).

Ak používate lieky alebo rastlinné prípravky, ktoré môžu znížiť účinok Ornibelu, má sa tiež používať bariérová metóda antikoncepcie (napr. mužský kondóm). Keďže účinok iného lieku na Ornibel môže pretrvávať až 28 dní po ukončení liečby, počas tejto doby je nutné používať doplnkovú bariérovú metódu antikoncepcie. Poznámka: nepoužívajte Ornibel s diafragmou, s klobúčikom na krčok maternice alebo so ženským kondómom.

Ornibel môže ovplyvňovať účinok iných liekov napr.:

- lieky obsahujúce cyklosporín,



- liek na epilepsiu lamotrigín (čo môže viesť k zvýšenej frekvencii záchvatov).

Nepoužívajte Ornibel, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňových enzýmov ALT - alanínaminotransferázy).

Pred začatím liečby s týmito liekmi vám lekár predpíše iný typ antikoncepcie.

Ornibel sa môže opätovne zaviesť približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť 2.1 *Kedy nemáte používať Ornibel*.

*Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.*

Počas používania Ornibelu môžete používať menštruačné tampóny. Pred zavedením menštruačného tampónu si najprv zaveďte Ornibel. Pri vyberaní menštruačného tampónu musíte byť pozorná, aby ste sa ubezpečili, že sa krúžok omylom nevypudil. Ak sa krúžok vypudil, jednoducho krúžok opláchnite studenou až vlažnou vodou a okamžite ho znova zaveďte.

Pri použití vaginálneho produktu, ako je napríklad lubrikant alebo pri liečbe infekcie, došlo k zlomeniu krúžku (pozri časť 3.4 „Čo robiť ak... sa váš krúžok zlomí“). Používanie spermicídnych látok alebo prípravkov obsahujúcich kvasinky určených na zavedenie do pošvy nezníži antikoncepcný účinok Ornibelu.

### **Laboratórne vyšetrenia**

Ak vám robia vyšetrenie krvi alebo moču, povedzte svojmu zdravotníckemu pracovníkovi, že používate Ornibel, pretože môže ovplyvniť výsledky niektorých vyšetrení.

### **2.5 Tehotenstvo a dojčenie**

Ornibel nesmú používať ženy, ktoré sú tehotné alebo si myslia, že môžu byť tehotné. Ak počas používania Ornibelu otehotníete, krúžok si musíte vybrať a kontaktovať svojho lekára.

*Ak chcete ukončiť používanie Ornibelu, pretože chcete otehotnieť, pozrite si časť 3.5 „Ak chcete ukončiť používanie Ornibelu“.*

Ornibel sa zvyčajne neodporúča používať počas dojčenia. Ak počas dojčenia chcete používať Ornibel, poraďte sa so svojim lekárom.

### **2.6 Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že Ornibel ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

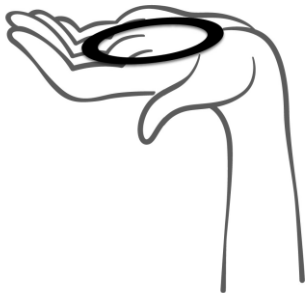
## **3. Ako používať Ornibel**

Ornibel si môžete zaviesť a vybrať sama. Váš lekár vám povie, kedy môžete začať používať Ornibel po prvýkrát. Vaginálny krúžok sa musí do pošvy zaviesť v správny deň vášho mesačného cyklu (pozri časť 3.3 „Kedy začať s používaním prvého krúžku“) a má sa v pošve ponechať počas 3 po sebe idúcich týždňov. Pravidelne kontrolujte, že sa Ornibel nachádza v pošve (napríklad pred a po pohlavnom styku), aby ste sa uistili, že ste chránená pred otehotnením. Po treťom týždni si Ornibel vyberte a majte prestávku jeden týždeň. Počas tohto obdobia bez krúžku budete zvyčajne mať svoju menštruáciu.

Počas používania Ornibelu nepoužívajte určité ženské bariérové antikoncepčné metódy, ako je vaginálna diafragma, klobúčik na krčok maternice alebo ženský kondóm. Tieto antikoncepčné bariérové metódy sa nemajú používať ako záložná metóda antikoncepcie, pretože Ornibel môže narušiť správne umiestnenie a polohu diafragmy, klobúčika na krčok maternice alebo ženského kondómu. Ako ďalšiu bariérovú antikoncepčnú metódu však môžete použiť mužský kondóm.

### 3.1 Ako si zaviesť a vybrať Ornibel

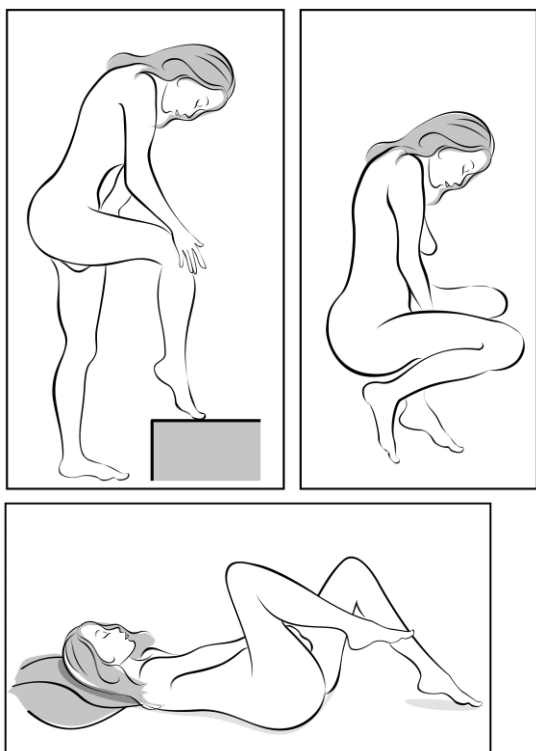
1. Pred zavedením krúžku skontrolujte, či neuplynul čas jeho použiteľnosti (pozri časť 5 „*Ako uchovávať Ornibel*“).
2. Pred zavedením alebo vyberaním krúžku si umyte ruky.
3. Na zavedenie si vyberte takú polohu, ktorá je pre vás najpohodlnejšia, napr. v stojí s podopretou jednou nohou, v podrepe alebo v ľahu.
4. Vyberte Ornibel z vrečka. Vrečko uložte na neskoršie použitie.
5. Uchopte krúžok medzi palec a ukazovák, stlačte protiľahlé strany a zaveďte krúžok do pošvy (pozri obrázky 1-4). Po zavedení Ornibelu nesmiete nič cítiť. Ak pociťujete nepríjemný pocit, jemne zatlačte Ornibel o kúsok hlbšie do pošvy. Presná poloha krúžku v pošve nie je dôležitá.
6. Po 3 týždňoch si vyberte Ornibel z pošvy. Môžete to urobiť podobratím ukazovákom pod predný okraj krúžku alebo uchopením okraja a vytiahnutím (pozri obrázok 5). Ak nájdete krúžok v pošve, ale nie ste schopná si ho vybrať, kontaktujte svojho lekára.
7. Použitý krúžok sa má zlikvidovať s bežným komunálnym odpadom, najlepšie v uzatvárateľnom vrečku. Ornibel nesplachujte do toalety.



obrázok 1  
Vyberte Ornibel z vrečka



obrázok 2  
Stlačte krúžok



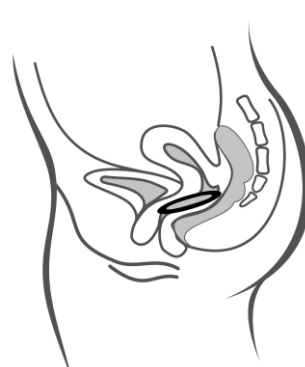
obrázok 3  
Vyberte si  
pohodlnú  
polohu na  
zavedenie  
krúžku



obrázok 4A

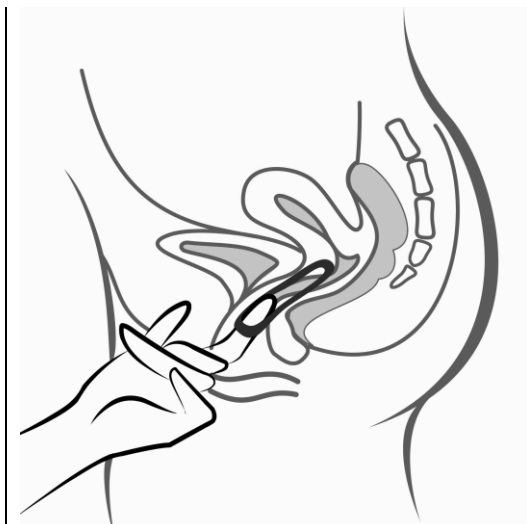


obrázok 4B



obrázok 4C

Krúžok zaveďte do pošvy jednou rukou (obrázok 4A), ak je to potrebné, druhou rukou roztvorte pysky ohanbia. Zatlačte krúžok do pošvy tak, aby ste sa po jeho zavedení cítili pohodlne (obrázok 4B). Ponechajte krúžok na tomto mieste počas 3 týždňov (obrázok 4C).



obrázok 5  
Orinibel sa  
môže vybrať  
podobratím  
ukazovákam  
pod predný  
okraj krúžku  
alebo  
uchopením  
krúžku medzi  
ukazovák  
a prostredník  
a vytiahnutím  
.

### 3.2 Tri týždne s krúžkom, jeden týždeň bez

1. Odo dňa zavedenia musí byť vaginálny krúžok ponechaný na mieste **bez prerušenia** počas 3 týždňov.
2. Po 3 týždňoch krúžok vyberte v ten istý deň týždňa a približne v rovnakom čase, ako bol vložený. Napríklad, ak ste si Orinibel zaviedli v stredu okolo 22:00 hod., vyberte ho o 3 týždne v stredu okolo 22:00 hod.
3. Potom, ako si vyberiete krúžok, nepoužívajte krúžok počas 1 týždňa. Počas tohto týždňa sa má objaviť krvácanie z pošvy. Krvácanie zvyčajne začne 2 – 3 dni po vybratí Orinibelu.
4. S novým krúžkom začnite presne po období 1 týždňa (opäť v ten istý deň týždňa približne v tom istom čase), aj keď sa vaše krvácanie ešte neskončilo.  
Ak sa krúžok vloží s oneskorením o viac ako 3 hodiny, ochrana pred otehotnením sa môže znížiť. Postupujte podľa pokynov v časti 3.4 „*Čo robiť, ak ste zabudli zaviesť nový krúžok po období bez krúžku*“.

Ak používate Orinibel tak, ako je uvedené vyššie, krvácanie z pošvy budete mať každý mesiac približne v tých istých dňoch.

### 3.3 Kedy začať s používaním prvého krúžku

- *Pokiaľ ste v predchádzajúcom mesiaci nepoužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu*  
Zavedte si prvý Orinibel v prvý deň vášho prirodzeného cyklu (t.j. prvý deň vášho menštruačného krvácania). Orinibel začne účinkovať okamžite. Nemusíte prijať žiadne ďalšie antikoncepčné opatrenia.  
S používaním Orinibelu môžete tiež začať medzi 2. a 5. dňom vášho cyklu, ale ak počas prvých 7 dní používania Orinibelu budete mať pohlavný styk, uistite sa, že používate aj doplnkovú metódu antikoncepcie (ako napr. prezervatív). Tento postup je potrebné dodržiavať len v prípade, ak Orinibel používate po prvýkrát.
- *Počas predchádzajúceho mesiaca ste užívali kombinované antikoncepčné tablety*  
Orinibel začnete používať najneskôr v deň nasledujúci po období bez tabliet. Ak vaše balenie tabliet obsahuje aj tablety bez liečiva, Orinibel začnete používať najneskôr v deň po poslednej tablete bez liečiva. Ak si nie ste istá, ktorá tableta to je, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky. Nikdy nepredlžujte trvanie obdobia bez tabliet pri vašich súčasných tabletách nad jeho odporúčanú dĺžku.  
Ak ste vaše tablety užívali pravidelne a správne a ak ste si istá, že nie ste tehotná, tablety môžete tiež prestať užívať v ktorýkoľvek deň a môžete okamžite začať používať Orinibel.

- *V prechádzajúcom mesiaci ste používali transdermálnu náplast'*  
Ornibel začnite používať najneskôr v deň nasledujúci po vašom zvyčajnom období bez náplasti. Nikdy nepredlžujte obdobie bez náplasti na dlhšie, ako sa odporúča.  
Ak ste náplast' používali pravidelne a správne a ak ste si istá, že nie ste tehotná, náplast' môžete tiež prestať používať v ktorýkoľvek deň a môžete okamžite začať používať Ornibel.
- *V predchádzajúcom mesiaci ste užívali minitabliety (tablety obsahujúce len gestagén)*  
Užívanie minitabliet môžete ukončiť v ktorýkoľvek deň a Ornibel začnite používať v nasledujúci deň v rovnakom čase, kedy by ste zvyčajne užili vašu tabletu. Uistite sa však, že počas prvých 7 dní používania krúžku používate aj doplnkovú metódu antikoncepcie (ako napr. prezervatív).
- *V predchádzajúcom mesiaci ste používali injekčnú metódu alebo implantát alebo vnútromaternicový systém uvoľňujúci gestagén (intrauterine device, IUD)*  
Ornibel začnite používať v čase, kedy vám mala byť podaná ďalšia injekcia alebo v deň, keď bol odstránený implantát alebo IUD uvoľňujúci gestagén. Uistite sa však, že počas prvých 7 dní používania krúžku používate aj doplnkovú metódu antikoncepcie (ako napr. prezervatív).
- *Po pôrode*  
Ak sa vám práve narodilo dieťa, váš lekár vám môže povedať, aby ste s používaním Ornibel počkali až do prvej normálnej menštruácie. Niekedy je možné začať skôr. Váš lekár vám poradí. Ak dojdete a chcete používať Ornibel, najprv sa o tom musíte porozprávať so svojím lekárom.
- *Po samovoľnom potrate alebo umelom ukončení tehotenstva*  
Poradí vám váš lekár.

### 3.4 Čo robiť, ak...

#### **bol váš krúžok náhodne vypudený z pošvy**

Ornibel môže byť náhodne vypudený z pošvy, napríklad keď nebol správne zavedený, pri odstraňovaní menštruačného tampónu, počas pohlavného styku, pri zápche alebo poklesnutí maternice. Preto pravidelne kontrolujte, či je krúžok stále v pošve (napríklad pred a po pohlavnom styku).

#### **bol váš krúžok dočasne mimo pošvy**

Ornibel vás ešte môže ochrániť pred otehotnením, ale záleží na tom, ako dlho bol mimo pošvy.

Ak bol krúžok mimo pošvy

- **menej ako 3 hodiny**, ešte vždy vás chráni pred otehotnením. Krúžok opláchnite studenou až vlažnou vodou (nepoužívajte horúcu vodu) a zaveďte si krúžok späť hneď, ako to bude možné, ale len v prípade, že krúžok bol mimo pošvy menej ako 3 hodiny.
- **viac ako 3 hodiny počas 1. a 2. týždňa**, nemusí vás chrániť pred otehotnením. Krúžok opláchnite studenou až vlažnou vodou (nepoužívajte horúcu vodu) a zaveďte si ho späť do pošvy hneď, ako si spomeniete a ponechajte ho v pošve bez prerušenia najmenej 7 dní. Ak počas týchto 7 dní budete mať pohlavný styk, použite mužský prezervatív. Pokiaľ ste v 1. týždni používania a mali ste pohlavný styk v uplynulých 7 dňoch, existuje možnosť, že môžete byť tehotná. V tomto prípade vyhľadajte svojho lekára.
- **viac ako 3 hodiny počas 3. týždňa**, nemusí vás chrániť pred otehotnením. Krúžok zlikvidujte a vyberte si jednu z nasledovných dvoch možností:  
1 – Okamžite si zaveďte nový krúžok  
Týmto sa začne nové trojtýždňové obdobie. Nemusíte dostať menštruáciu, ale môže sa objaviť medzimenštruačné krvácanie a špinenie.

2 – Krúžok znova nezavádzajte. Vyčkajte najprv na menštruáciu a zaveďte si nový krúžok najneskôr 7 dní odvtedy, čo bol pôvodný krúžok odstránený alebo vypadol.

Túto možnosť si môžete zvoliť, iba ak ste Ornibel používali nepretržite počas posledných 7 dní.

- Ak nie je známe ako dlho bol Ornibel mimo pošvy, nemusíte byť chránená pred otehotnením. Pred zavedením nového krúžku si urobte tehotenský test a poraďte sa so svojim lekárom.

### sa váš krúžok zlomí

Vaginálny krúžok Ornibel sa môže zlomiť. Bolo hlásené zranenie pošvy súvisiace so zlomením krúžku. Ak si všimnete, že sa váš Ornibel zlomil, zlikvidujte ho a nahraďte ho čo najskôr novým krúžkom. Počas nasledujúcich 7 dní použite ďalšie antikoncepčné opatrenia (napr. mužský prezervatív). Ak ste mali pohlavný styk predtým, ako ste si všimli zlomenie krúžku, kontaktujte svojho lekára.

### ste si zaviedli viac ako jeden krúžok

Neexistujú hlásenia o závažných škodlivých účinkoch z dôvodu predávkovania hormónmi z Ornibelu. Ak ste si náhodne zaviedli viac ako jeden krúžok, môžete pociťovať nevoľnosť (nauzeu) alebo vracať alebo mať krvácanie z pošvy. Vyberte nadbytočné krúžky a ak príznaky pretrvávajú, kontaktujte svojho lekára.

### ste si zabudli zaviesť nový krúžok po období bez krúžku

Ak vaše **obdobie bez krúžku** bolo **dlhšie ako 7 dní**, zaveďte si nový krúžok hneď, ako si spomeniete. Ak máte počas nasledujúcich 7 dní pohlavný styk, použite ďalšie antikoncepčné opatrenia (ako napr. mužský prezervatív). **Ak ste mali pohlavný styk počas obdobia bez krúžku, existuje možnosť, že môžete byť tehotná.** V takom prípade ihneď kontaktujte svojho lekára. Čím dlhšie je obdobie bez krúžku, tým vyššie je riziko, že môžete otehotnieť.

### ste si zabudli vybrať krúžok

- Ak ste si ponechali svoj krúžok medzi 3. a **4. týždňom**, ešte vždy vás chráni pred otehotnením. Majte pravidelné týždňové obdobie bez krúžku a následne si zaveďte nový krúžok.
- Ak ste si ponechali svoj krúžok **dlhšie ako 4 týždne**, existuje možnosť otehotnenia. Kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete používať nový krúžok.

### ste nedostali menštruáciu

- **Používali ste Ornibel podľa návodu**  
Ak ste nedostali menštruáciu, no používali ste Ornibel podľa návodu a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná. Pokračujte v používaní Ornibelu ako zvyčajne. Ak u vás došlo k vynechaniu už druhej menštruácie za sebou, môžete byť však tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Nezačínajte používať ďalší Ornibel, pokiaľ vás lekár nevyšetří, či nie ste tehotná.
- **Ak ste nepoužívali Ornibel podľa návodu**  
Ak ste nedostali menštruáciu a nepostupovali ste podľa návodu a vaša očakávaná menštruácia sa nedostavila v prvom normálnom období bez krúžku, môžete byť tehotná. Kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete používať nový Ornibel.

### máte neočakávané krvácanie

Počas používania Ornibelu sa môže u niektorých žien medzi menštruáciami objaviť neočakávané krvácanie z pošvy. Možno budete musieť používať menštruačné vložky. V každom prípade však ponechajte krúžok v pošve a pokračujte v používaní krúžku ako zvyčajne. Ak nepravidelné krvácanie pokračuje, zosilňuje sa alebo sa opakuje, oznámte to svojmu lekárovi.

### **chcete zmeniť prvý deň svojej menštruácie**

Ak používate Ornibel podľa návodu, menštručné obdobie (krvácanie z vysadenia) začne v období bez krúžku. Ak chcete zmeniť deň začiatku, môžete skrátiť obdobie bez krúžku (nikdy ho nepredlžujte!).

Napríklad, ak vám menštruácia zvyčajne začína v piatok, môžete to od budúceho mesiaca zmeniť na utorok (o 3 dni skôr). Ďalší krúžok si jednoducho zavediete o 3 dni skôr ako zvyčajne.

Ak si priveľmi skrátime obdobie bez krúžku (napríklad 3 dni alebo menej), možno nebudete mať vaše zvyčajné krvácanie. Môžete mať špinenie (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo krvácanie počas používania ďalšieho krúžku.

*Ak si nie ste istá, ako máte postupovať, vyhľadajte svojho lekára.*

### **chcete oddialiť svoju menštruáciu**

Hoci to nie je odporúčaná schéma, menštruáciu (krvácanie z vysadenia) si môžete oddialiť tak, že si ihneď po odstránení predchádzajúceho krúžku zavediete nový krúžok bez obdobia bez krúžku. Nový krúžok si môžete ponechať zavedený najviac 3 týždne. Počas používania tohto nového krúžku môže dôjsť k špineniu (kvapky krvi alebo krvavé škvrny) alebo krvácaniu. Ak chcete, aby vám menštruácia začala, jednoducho si vyberte krúžok. Dodržte váš pravidelný interval bez krúžku jeden týždeň a následne si zaveďte nový krúžok.

*Predtým ako sa rozhodnete oddialiť menštruáciu, môžete sa poradiť so svojím lekárom.*

### **3.5 Ak chcete ukončiť používanie Ornibelu**

Používanie Ornibelu môžete ukončiť kedykoľvek chcete.

Ak nechcete otehotnieť, opýtajte sa svojho lekára na iné metódy antikoncepcie.

Ak prestanete používať Ornibel, pretože chcete otehotnieť, musíte pred pokusom otehotnieť počkať na prvú prirodzenú menštruáciu. Toto vám pomôže vypočítať si termín pôrodu.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Ornibelom, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ornibel“.

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možnými ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ženy používajúce Ornibel hlásili nasledovné vedľajšie účinky.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 žien

- bolesť brucha, nevoľnosť (nauzea),
- kvasinková infekcia pošvy (ako je „kandidóza“), nepríjemný pocit v pošve spôsobený krúžkom, svrbenie pohlavných orgánov, výtok z pošvy,
- bolesť hlavy alebo migréna, depresívne nálady, znížená sexuálna túžba,
- bolesť prsníkov, bolesť malej panvy, bolestivé menštruačné cykly,
- akné,
- nárast telesnej hmotnosti,
- vypudenie krúžku.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 žien

- porucha zraku, závrat,
- nafúknuté brucho, vracanie, hnačka alebo zápcha,
- pocit únavy, nepohody alebo podráždenia, zmeny nálady, výkyvy nálady,
- nadmerná tekutina v tele (edém),
- infekcia močového mechúra alebo močových ciest,
- ťažkosti alebo bolesť pri močení, silné nutkanie alebo potreba močiť, častejšie močenie,
- ťažkosti počas pohlavného styku vrátane bolesti, krvácania alebo pociťovania krúžku partnerom,
- zvýšený krvný tlak,
- zvýšená chuť do jedla,
- bolesť chrbta, svalové kŕče, bolesť v nohách alebo ramenách,
- menej citlivá pokožka,
- bolestivé alebo zväčšené prsníky, fibrocystické ochorenie prsníkov (cysty v prsníkoch, ktoré môžu opuchnúť alebo sú bolestivé),
- zápal krčka maternice, polypy na krčku maternice (výrastky na krčku), vyvrátenie okrajov krčka maternice (ektropia),
- zmeny v menštruačných cykloch (napr. menštruácie môžu byť silné, dlhé, nepravidelné alebo sa môžu úplne zastaviť), nepríjemný pocit v malej panve, predmenštruačný syndróm, kŕče maternice,
- vaginálna infekcia (hubová a bakteriálna), pocit pálenia, zápach, bolesť, nepríjemný pocit alebo pocit sucha v pošve alebo vonkajších pohlavných orgánoch (vulve),
- vypadávanie vlasov, ekzém, svrbenie, vyrážka alebo návaly horúčavy,
- žihľavka.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 žien

- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
  - v nohe alebo chodidle (t.j. DVT),
  - v pľúcach (t.j. PE),
  - srdcový infarkt,
  - cievna mozgová príhoda,
  - malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
  - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín a príznakov krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

- výtok z prsníkov.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- chloazma (žltohnedé pigmentové škvrny, takzvané „tehotenské škvrny“, najmä na tvári)
- ťažkosti s pohlavným údom partnera (ako napr. podráždenie, vyrážka, svrbenie)



- neschopnosť odstrániť vaginálny krúžok bez lekárskej pomoci (napr. z dôvodu príľnavosti k vaginálnej sliznici)
- vaginálne zranenie spojené so zlomením krúžku

U používateľiek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie sa hlásila rakovina prsníka a nádory pečene. Viac informácií pozri v časti 2.2 *Upozornenia a opatrenia, Rakovina*.

Ornibel sa môže zlomiť. Viac informácií nájdete v časti 3.4 Čo robiť ak... sa váš krúžok zlomí.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ornibel**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Ak zistíte, že hormónom z Ornibelu bolo vystavené dieťa, poraďte sa so svojím lekárom.

Liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky pre uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Ornibel je potrebné zaviesť najneskôr jeden mesiac pred uplynutím dátumu expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na vrecku za skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje k poslednému dňu uvedeného mesiaca.

Nepoužívajte Ornibel, ak má krúžok zmenenú farbu alebo nejakú inú viditeľnú známku znehodnotenia.

Tento liek môže predstavovať riziko pre životné prostredie. Po vybratí krúžku je potrebné ho vložiť do vrečka a správne uzavrieť. Uzavreté vrecko má byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami, napr. s bežným domácim odpadom alebo odnesením naspäť do lekárne. Nesplachujte Ornibel do toalety. Rovnako ako iné lieky, nevyhadzujte nepoužité krúžky alebo krúžky po expirácii do odpadových vôd alebo domáceho odpadu. Spýtajte sa svojho lekárnika, ako zlikvidovať krúžky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomáhajú chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ornibel obsahuje**

- Liečivá sú: etonogestrel a etinylestradiol  
Ornibel obsahuje 11,0 mg etonogestrelu a 3,474 mg etinylestradiolu. Krúžok uvoľňuje etonogestrel a etinylestradiol v priemernom množstve 0,120 mg a 0,015 mg za 24 hodín po dobu 3 týždňov.
- Ďalšími zložkami sú: kopolymér etylénu s vinylacetátom (28 % vinylacetát) a polyuretán (typ plastu, ktorý sa v tele nerozpustí).

### **Ako vyzerá Ornibel a obsah balenia**

Ornibel je pružný, priehľadný, bezfarebný až takmer bezfarebný krúžok široký 54 mm s priemerom prierezu 4 mm.

Každý krúžok je zabalený vo vrecku z hliníkovej fólie. Vrecko je zabalené v papierovej škatuli spolu s touto písomnou informáciou pre používateľku a nálepkami do Vášho kalendára, ktoré vám pomôžu zapamätať si deň, kedy si máte krúžok zaviesť a vybrať.

Jedna škatuľa obsahuje:

1 krúžok  
3 krúžky  
6 krúžkov

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, Slovenská republika

#### *Výrobca:*

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Dánsko	Ornibel 120/15 mikrog./24 timer, vaginal delivery system
Nemecko	GinoRing® 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Estónsko	Ornique
Fínsko	Ornibel 0,120 mg / 0,015 mg per 24tunia, depotlääkevalmiste, emättimeen
Rakúsko	GinoRing® Vaginalring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden - vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Litva	Ornique 120/15 mikrogramų/24 valandas vartojimo į makštį sistema
Lotyšsko	Ornique 120/15 micrograms/24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma
Holandsko	Ornibel 0,120/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Nórsko	Ornibel
Poľsko	Ginoring
Švédsko	Ornibel
Slovenská republika	Ornibel 0,120/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert
Česká republika	Ornibel 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin
Maďarsko	Ladeering 0.120/0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.**