

Sp. zn. sukls137879/2024

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce [www.sukl.cz/leciva/antikoncepce](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce)



### **Příbalová informace: Informace pro uživatelku**

#### **Ornibel 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin vaginální inzert etonogestrel/ethinylestradiol**

#### **Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).**

- Jedná se o jednu z nejspolehlivějších reverzibilních metod antikoncepce, pokud je používána správně.
- Mírně zvyšuje riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení užívání kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

##### **1. Co je přípravek Ornibel a k čemu se používá**

##### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ornibel používat**

###### 2.1 Kdy byste neměla přípravek Ornibel používat

###### 2.2 Upozornění a opatření

Krevní sraženiny

Nádory

###### 2.3 Děti a dospívající

###### 2.4 Další léčivé přípravky a přípravek Ornibel

Laboratorní testy

###### 2.5 Těhotenství a kojení

###### 2.6 Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

### 3. Jak se přípravek Ornibel používá

3.1 Jak zavést a jak vyjmout přípravek Ornibel

3.2 Tři týdny s kroužkem, jeden týden bez kroužku

3.3 Kdy začít s prvním kroužkem

3.4 Co udělat...

*Jestliže je Váš kroužek náhodně vypuzen z pochvy*

*Jestliže byl Váš kroužek dočasně mimo pochvu*

*Jestliže se Váš kroužek zlomí*

*Jestliže jste si zavedla více než jeden kroužek*

*Jestliže jste zapoměla vložit nový kroužek po období bez kroužku*

*Jestliže jste zapoměla odstranit kroužek*

*Jestliže jste neměla menstruaci*

*Jestliže máte neočekávané krvácení*

*Jestliže chcete změnit den, ve kterém začíná Vaše menstruace*

*Jestliže si přejete oddálit menstruaci*

3.5 Co byste měla udělat, jestliže si přejete ukončit používání přípravku Ornibel

### 4. Možné nežádoucí účinky

### 5. Jak přípravek Ornibel uchovávat

### 6. Obsah balení a další informace

*Co přípravek Ornibel obsahuje*

*Jak přípravek Ornibel vypadá a co obsahuje toto balení*

*Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce*

### 1. Co je přípravek Ornibel a k čemu se používá

Přípravek Ornibel je antikoncepční vaginální kroužek používaný k zabránění otěhotnění. Každý kroužek obsahuje malé množství dvou různých ženských pohlavních hormonů - etonogestrelu a ethinylestradiolu. Kroužek pomalu uvolňuje tyto hormony do krevního oběhu. Vzhledem k malému množství uvolňovaných hormonů je Ornibel považován za nízkodávkový antikoncepční přípravek. Protože Ornibel uvolňuje dva různé typy hormonů, je považován za tzv. kombinovaný hormonální antikoncepční přípravek.

Ornibel působí stejně jako kombinované antikoncepční tablety, ale místo užívání tablety každý den je kroužek používán nepřetržitě po dobu 3 týdnů. Ornibel uvolňuje dva ženské pohlavní hormony, které zabraňují uvolnění vajíčka z vaječníku. Jestliže není uvolněno žádné vajíčko, nemůžete otěhotnět.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ornibel používat

#### Obecné poznámky

Předtím, než začnete používat přípravek Ornibel, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

V této příbalové informaci je popsáno mnoho situací, kdy byste měla přestat používat Ornibel nebo kdy může být přípravek Ornibel méně spolehlivý. V těchto situacích byste neměla mít pohlavní styk nebo byste měla dodatečně používat nehormonální antikoncepci - jako je použití kondomu nebo jiné bariérové metody. **Nepoužívejte** metodu určování plodných dnů nebo měření bazální teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože Ornibel ovlivňuje změny tělesné teploty a má rovněž vliv na hlen děložního čípku.

**Ornibel, stejně jako ostatní hormonální antikoncepce, nechrání před infekcí HIV (AIDS) nebo proti jiným pohlavně přenosným nemocem.**

### **2.1 Kdy byste neměla přípravek Ornibel používat**

Neměla byste používat přípravek Ornibel, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě dolních končetin (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některé z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách:
  - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
  - velmi vysoký krevní tlak;
  - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- jestliže máte (měla jste) zánět slinivky břišní (pankreatitidu) spojený s vysokou hladinou tuků v krvi;
- jestliže máte (měla jste) závažné onemocnění jater a Vaše játra zatím nepracují normálně;
- jestliže máte (měla jste) benigní (nezhoubný) nebo maligní (zhoubný) nádor jater;
- jestliže máte (měla jste) nebo je u Vás podezření, že byste mohla mít rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů;
- jestliže máte vaginální krvácení, jehož příčina nebyla objasněna;
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo etonogestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

V případě, že se u Vás některý z těchto stavů objeví při používání přípravku Ornibel poprvé, okamžitě odstraňte kroužek a poraďte se se svým lékařem. Mezitím používejte nehormonální antikoncepci.

Nepoužívejte přípravek Ornibel, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod 2.4 Další léčivé přípravky a přípravek Ornibel)

### **2.2 Upozornění a opatření**

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v dolní končetině (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

### **Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.**

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během používání přípravku Ornibel, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud blízká příbuzná má nebo měla rakovinu prsu.;
- pokud máte epilepsii (viz bod 2.4 „*Další léčivé přípravky a přípravek Ornibel*“);
- pokud máte onemocnění jater (např. žloutenku) nebo onemocnění žlučníku (např. žlučové kameny);
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematodes (SLE – onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „*Krevní sraženiny*“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít používat přípravek Ornibel;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte stavem, který se objevil poprvé nebo se zhoršil během těhotenství nebo po předchozím užívání pohlavních hormonů (např. ztráta sluchu, porfyrie [onemocnění krve], herpes gestationis [kožní vyrážka s puchýři během těhotenství], Sydenhamova chorea [onemocnění nervů, při němž se náhle objeví bezděčné pohyby těla];
- pokud máte (nebo jste někdy měla) chloasma (nažloutle hnědé pigmentové skvrny na kůži, tzv. „těhotenské skvrny“, zvláště v obličeji). Pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření;
- pokud trpíte stavem, při němž je obtížné používat Ornibel - například trpíte zácpou, máte prolaps (vyhřeznutí) dělohy nebo cítíte bolest během pohlavního styku;
- pokud máte naléhavé, časté močení s pocitem pálení a/nebo bolestivé močení a kroužek nemůžete ve vagíně najít. Tyto příznaky mohou naznačovat neúmyslné umístění přípravku Ornibel do močového měchýře;
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

### **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Ornibel zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

**Je důležité si pamatovat, že celkové riziko nebezpečné krevní sraženiny v důsledku přípravku Ornibel je malé.**

### JAK ROZPOZNAT KREVŇÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <li>otok jedné dolní končetiny nebo podél žíly dolní končetiny nebo nohy, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> <li>bolestí nebo citlivostí dolní končetiny, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi</li> <li>zvýšenou teplotou postižené dolní končetiny</li> <li>změnou barvy kůže dolní končetiny, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání</li> </ul> </li> </ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>těžké točení hlavy nebo závrať</li> <li>rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>závažná bolest břicha</li> </ul> <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako jsou kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li> </ul>	Trombóza žíly sítnice (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>nepříjemné pocity v horní části těla vystřelující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě</li> <li>extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo dolní končetiny, zvláště na jedné straně těla</li> <li>náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> </ul>	Cévní mozková příhoda

<ul style="list-style-type: none"> <li>• náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>• náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>• ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>• závažná bolest břicha (akutní břicho)</li> </ul>	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

### Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle dolní končetiny nebo noze, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z dolní končetiny a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle jiného orgánu, jako je oko (trombóza žíly sítnice).

### Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte používání přípravku ORNIBEL, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

### Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v dolní končetině nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Ornibel je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.

- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující norelgestromin nebo etonogestrel, jako je přípravek Ornibel, se asi u 6-12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které používají přípravek Ornibel	Asi 6-12 z 10 000 žen

### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle**

Riziko krevní sraženiny u přípravku Ornibel je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují.

Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v dolní končetině, plicích nebo jiném orgánu v mladším věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné používání přípravku Ornibel přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit používání přípravku Ornibel, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu používat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (>4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba používání přípravku Ornibel ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu používání přípravku Ornibel, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poradte se s lékařem.

### **KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ**

#### **Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?**

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

#### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně**

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při používání přípravku Ornibel je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);

- **pokud kouříte.** Při používání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Ornibel je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste (po)užívala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladším věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku (diabetes mellitus).

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu používání přípravku Ornibel, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

## **Nádory**

Informace, které naleznete níže, byly získány ze studií s kombinovanou perorální antikoncepcí a mohou se týkat také přípravku Ornibel. Informace o vaginálním podání antikoncepčních hormonů (jako je přípravek Ornibel) nejsou k dispozici.

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen, které užívají kombinovanou tabletu, ale není známo, zda je toto opravdu způsobeno přípravkem. Je možné, že více nádorů je zjištěno u žen užívajících kombinovanou pilulku proto, že tyto ženy jsou lékařem vyšetřovány častěji. Po ukončení užívání kombinované hormonální antikoncepce výskyt nádorů prsu postupně klesá.

Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsa a v případě, že nahmatáte nějakou bulku, kontaktovala svého lékaře. Sdělte svému lékaři, jestliže někdo z blízkých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu (viz bod 2.2 „Upozornění a opatření“).

V ojedinělých případech byly u uživatelky tablety pozorovány nezhoubné (benigní) a ještě vzácněji zhoubné (maligní) nádory jater. Pokud pocítíte silnou, nezvyklou bolest břicha, okamžitě kontaktujte lékaře.

Bylo hlášeno, že u uživatelky kombinovaných tablet se rakovina endometria (výstelky dělohy) a rakovina ovarií (vaječnicků) objevila méně často. Může to být též případ přípravku Ornibel, což ale nebylo potvrzeno.

## **Psychické poruchy:**

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Ornibel, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

## **2.3 Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost přípravku Ornibel u dospívajících ve věku do 18 let nebyla studována.



## 2.4 Další léčivé přípravky a přípravek Ornibel

Vždy informujte svého lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také sdělte ostatním lékařům nebo svému zubnímu lékaři (nebo lékárníkovi), kteří Vám předepisují léky, že používáte Ornibel. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepční opatření (např. pánský kondom), a jestli ano, jak dlouho, nebo zda musíte změnit užívání jiného léčivého přípravku, který potřebujete.

Některé léčivé přípravky:

- mohou mít vliv na krevní hladiny přípravku Ornibel
- mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek**
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Patří sem léčivé přípravky užívané k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát);
- tuberkulózy (např. rifampicin);
- HIV infekce (např. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz);
- infekce virem hepatitidy C (např. boceprevir, telaprevir);
- jiných infekčních onemocnění (např. griseofulvin);
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan);
- depresivních nálad (rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou).

Pokud užíváte léčivé nebo rostlinné přípravky, které mohou snižovat účinnost přípravku Ornibel, máte také používat bariérovou antikoncepční metodu (např. pánský kondom). Stejně tak účinek jiných léčivých přípravků na přípravek Ornibel může přetrvávat až po dobu 28 dní po ukončení užívání. Po tuto dobu je nutné používat dodatečnou bariérovou antikoncepční metodu. Poznámka: Nepoužívejte přípravek Ornibel spolu s poševní diafragmou, cervikálním kloboučkem nebo dámským kondomem.

Přípravek Ornibel může mít vliv na účinek jiných léčivých přípravků, např. na:

- přípravky obsahující cyklosporin,
- antiepileptikum lamotrigin (může vést ke zvýšení frekvence záchvatů).

Nepoužívejte přípravek Ornibel, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Ornibel můžete opět začít používat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod 2.1 „Nepoužívejte Ornibel“.

*Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu dříve, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.*

Během používání přípravku Ornibel můžete používat tampony. Zaveďte přípravek Ornibel předtím, než vložíte tampon. Tampon odstraňujte opatrně a ujistěte se, že jste náhodně neodstranila i kroužek. Jestliže byl kroužek vypuzen, jednoduše jej opláchněte ve studené až vlažné vodě a okamžitě jej opět zaveďte.

Při současném používání s vaginálními přípravky, jako je lubrikant nebo přípravky k léčbě infekcí, se vyskytlo zlomení kroužku (viz bod 3.4 „Co udělat... Jestliže se Váš kroužek zlomí“). Při používání

spermicidů a přípravků proti vaginálním kvasinkovým infekcím se nesnižuje antikoncepční účinek přípravku Ornibel.

### **Laboratorní testy**

Pokud Vám budou dělány nějaké testy z krve nebo moči, řekněte zdravotnickým pracovníkům, že používáte přípravek Ornibel, neboť to může ovlivnit výsledky některých testů.

### **2.5 Těhotenství a kojení**

Přípravek Ornibel nesmí používat ženy, které jsou těhotné, a ženy, které si myslí, že by mohly být těhotné. Jestliže otěhotníte, ačkoliv používáte přípravek Ornibel, vyjměte kroužek a kontaktujte svého lékaře.

Chcete-li ukončit používání přípravku Ornibel, protože chcete otěhotnět, viz bod 3.5 „*Co byste měla udělat, jestliže si přejete ukončit používání přípravku Ornibel*“.

Používání přípravku Ornibel během kojení se obvykle nedoporučuje. Jestliže si přejete přípravek Ornibel během kojení používat, poraďte se se svým lékařem.

### **2.6 Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ornibel neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Ornibel používá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně dle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. V případě, že si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Ornibel si můžete sama zavést i odstranit. Váš lékař Vám poradí, kdy poprvé začít přípravek Ornibel používat. Vaginální kroužek musí být vložen ve správný den Vašeho menstruačního cyklu (viz bod 3.3 „*Kdy začít s prvním kroužkem*“) a zůstane nepřetržitě zaveden po dobu 3 týdnů. Pravidelně kontrolujte, že je Ornibel stále v pochvě (např. před a po pohlavním styku), aby byla zajištěna ochrana před otěhotněním. Po třech týdnech odstraníte přípravek Ornibel a budete mít jeden týden přestávku. Během tohoto období bez kroužku budete obvykle menstruuovat.

Při používání přípravku Ornibel nemáte používat určité typy ženské bariérové antikoncepce, jako je poševní diafragma, cervikální klobouček nebo dámský kondom. Tyto antikoncepční bariérové metody nemají být používány jako záložní metody kontroly početí, protože přípravek Ornibel může zasahovat do správného umístění a pozice poševní diafragmy, cervikálního kloboučku nebo dámského kondomu. Nicméně jako dodatečnou bariérovou antikoncepční metodu lze používat pánský kondom.

#### **3.1 Jak zavést a jak vyjmout přípravek Ornibel**

1. Před zavedením kroužku zkontrolujte dobu použitelnosti (viz bod 5 „*Jak přípravek Ornibel uchovávat*“).
2. Před zavedením nebo vyjmutím kroužku si umyjte ruce.
3. Zaujměte polohu, která je pro Vás nejpohodlnější, jako stání s jednou nohou zdviženou, sezení ve dřepu nebo vleže.
4. Vyjměte přípravek Ornibel ze sáčku. Sáček zachovejte pro pozdější použití.
5. Podržte kroužek mezi palcem a ukazováčkem, stiskněte protilehlé strany k sobě a vložte kroužek do pochvy (viz obr.1 - 4).

Pokud je přípravek Ornibel správně umístěn, neměla byste nic cítit. Jestliže cítíte něco nepohodlného, zatlačte jemně přípravek Ornibel o kousek dál do pochvy. Přesná poloha kroužku v pochvě není důležitá.

6. Po 3 týdnech vyjměte přípravek Ornibel z pochvy. Můžete to učinit zaháknutím ukazováčku za přední okraj kroužku nebo uchopením a následným vytažením (viz obr. 5). Pokud máte kroužek zavedený v pochvě a nelze ho vyjmout, musíte kontaktovat lékaře.

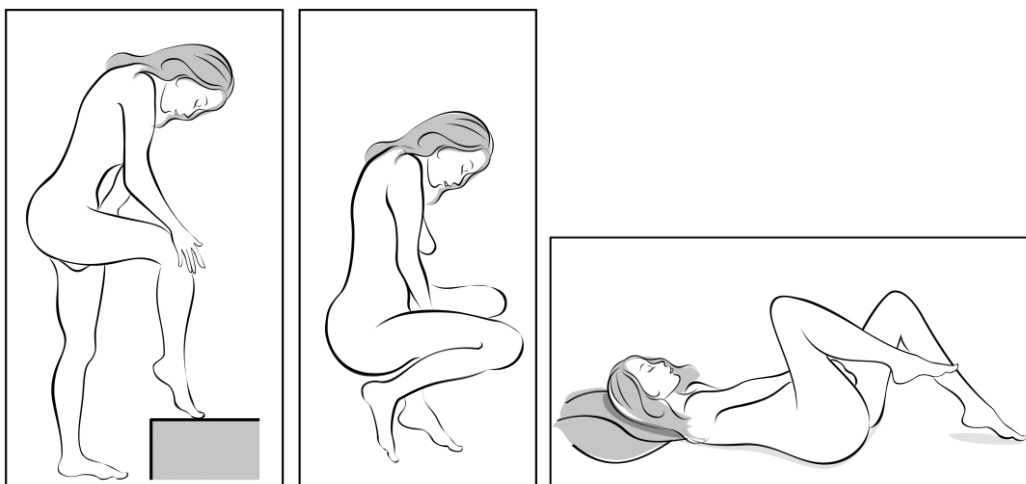
7. Použitý kroužek znehodnoťte s normálním domácím odpadem, nejlepší je vložit jej zpět do sáčku. Nesplachujte přípravek Ornibel do toalety.



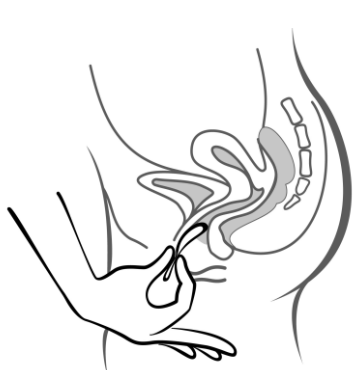
*Obrázek 1*  
*Vyjměte přípravek Ornibel ze sáčku.*



*Obrázek 2*  
*Zmáčkněte kroužek.*



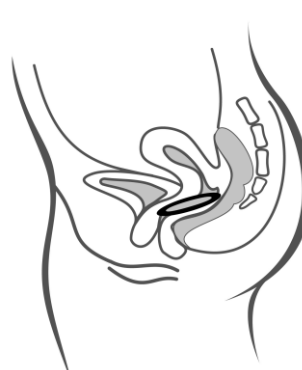
*Obrázek 3*  
*Pro zavedení kroužku si zvolte pohodlnou polohu.*



Obrázek 4A



Obrázek 4B



Obrázek 4C

Zaveďte kroužek do pochvy jednou rukou (Obrázek 4A), v případě potřeby roztáhněte stydké pysky druhou rukou. Zasuňte kroužek do pochvy tak, abyste se po jeho zavedení cítila dobře (Obrázek 4B). Ponechte kroužek v pochvě po 3 týdny (Obrázek 4C).



Obrázek 5:

Ornibel může být vytažen zaháknutím ukazováčku za kroužek nebo uchopením kroužku ukazováčkem a prostředníkem a vytažením.

### 3.2 Tři týdny s kroužkem, jeden týden bez kroužku

1. Ode dne, kdy byl vaginální kroužek vložen, musí být ponechán vložený **nepřetržitě** po dobu 3 týdnů.
  2. Po 3 týdnech vyjměte kroužek ve stejný den týdne a přibližně ve stejnou dobu jako jste ho vložila. Např. jestliže jste kroužek vložila ve středu kolem 22.00 hodiny, vyjměte ho za 3 týdny ve středu kolem 22.00 hodiny.
  3. Po vyjmutí kroužku nebudete 1 týden používat žádný kroužek. Během tohoto týdne by se mělo objevit vaginální krvácení. Obvykle začne 2 - 3 dny po vyjmutí kroužku.
  4. S novým kroužkem začněte přesně po 1 týdenním intervalu (opět ve stejný den a přibližně ve stejnou dobu), i tehdy jestliže Vám ještě nepřestalo krvácení.
- Jestliže je nový kroužek zaveden později o více než 3 hodiny, ochrana před otěhotněním může být snížena. Přečtěte si instrukce v bodě 3.4 „Co udělat... Jestliže jste zapomněla vložit nový kroužek po období bez kroužku“.

Budete-li používat přípravek Ornibel tak, jak je popsáno výše, bude se Vaše vaginální krvácení objevovat každý měsíc zhruba ve stejný den.

### 3.3 Kdy začít s prvním kroužkem

- *Pokud jste v minulém měsíci neužívala žádnou hormonální antikoncepci*

Zaveďte první kroužek Ornibel první den cyklu (tj. první den menstruačního krvácení). Přípravek Ornibel začne působit ihned. Není nutné používat další metodu antikoncepce.

Můžete rovněž začít používat přípravek Ornibel mezi 2. - 5. dnem cyklu, avšak máte-li pohlavní styk během prvních 7 dnů po zavedení přípravku Ornibel, používejte pro jistotu ještě jinou antikoncepci (jako je kondom). Toto doporučení je nutné dodržovat, pouze pokud používáte přípravek Ornibel poprvé.

- *Pokud jste v minulém měsíci užívala kombinované tablety*

Začněte s používáním přípravku Ornibel nejpozději následující den po období bez tablet Vašich současných tablet. V případě, že balení Vašich tablet obsahuje také inaktivní tablety, začněte používat přípravek Ornibel nejpozději po poslední inaktivní tabletě. Jestliže si nejste jistá, která tableta to je, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Nikdy neprodlužujte doporučený interval bez užívání hormonálních tablet současně užívaného přípravku.

Pokud jste užívala tablety pravidelně a správně a pokud jste si jistá, že nejste těhotná, můžete také přestat brát tablety kterýkoliv den a začít okamžitě používat přípravek Ornibel.

- *Pokud jste používala během posledního měsíce transdermální antikoncepční náplast*

Začněte s používáním přípravku Ornibel nejpozději den po období bez náplasti. Nikdy neprodlužujte interval bez náplasti více, než je doporučeno.

Pokud jste používala náplast pravidelně a správně a pokud jste si jistá, že nejste těhotná, můžete přestat používat náplast kterýkoliv den a začít okamžitě používat přípravek Ornibel.

- *Pokud jste během posledního měsíce užívala minitablety (čistě gestagenní tablety)*

Můžete přestat užívat minitablety kterýkoliv den a začít používat přípravek Ornibel hned další den ve stejnou dobu, kdy byste normálně užívala Vaši tabletu. Pro jistotu používejte v prvních 7 dnech po zavedení kroužku ještě jinou antikoncepci (jako je kondom).

- *Pokud jste během posledního měsíce používala injekci, implantát nebo intrauterinní systém uvolňující gestagen (IUD)*

Začněte používat přípravek Ornibel v době, kdy máte dostat další injekci nebo v den odstranění implantátu či IUD. Pro jistotu používejte v prvních 7 dnech po zavedení kroužku ještě jinou antikoncepci (jako je kondom).

- *Po porodu*

Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s používáním přípravku Ornibel vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné začít dříve. Váš lékař Vám poradí. Pokud kojíte a chcete používat přípravek Ornibel, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.

- *Po potratu nebo umělém přerušení těhotenství*

Poradte se se svým lékařem.

### **3.4 Co udělat...**

#### **Jestliže je Váš kroužek náhodně vypuzen z pochvy**

Přípravek Ornibel může být náhodně vypuzen z pochvy, například pokud nebyl správně zaveden nebo při odstraňování tamponu, během pohlavního styku, při zácpě nebo máte-li prolaps (vyhřeznutí) dělohy. Proto byste měla pravidelně kontrolovat, zda je kroužek stále v pochvě (například před a po pohlavním styku).

#### **Jestliže byl Váš kroužek dočasně mimo pochvu**

Přípravek Ornibel Vás stále může ochránit před otěhotněním, záleží to však na době, po kterou byl mimo pochvu.

Jestliže byl kroužek mimo pochvu

- **méně než 3 hodiny**, chrání Vás stále před otěhotněním. Kroužek opláchněte studenou až vlažnou vodou (nepoužívejte horkou vodu) a vložte ho co nejrychleji zpět do pochvy, ale pouze v případě, že byl kroužek mimo pochvu méně než 3 hodiny.
- **déle než 3 hodiny během 1. nebo 2. týdne**, nemusíte být chráněna před otěhotněním. Kroužek opláchněte studenou až vlažnou vodou (nepoužívejte horkou vodu) a vložte ho hned, jak to zjistíte, zpět do pochvy a nechte kroužek na místě nepřetržitě po dobu alespoň 7 dní. Pokud máte pohlavní styk, používejte během těchto 7 dní pánský kondom, neboť zde existuje možnost otěhotnění. Pokud jste v prvním týdnu používání a měla jste pohlavní styk v předchozích 7 dnech, je zde možnost, že můžete být těhotná. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.
- **déle než 3 hodiny ve 3. týdnu**, nemusí Vás chránit před otěhotněním. Znehodnoťte kroužek a rozhodněte se mezi dvěma následujícími možnostmi:
  - 1 - Zaveďte okamžitě nový kroužek.  
Tím začíná další 3týdenní období používání kroužku. Nemusí se u Vás dostavit menstruační krvácení, ale může se objevit krvácení z průniku nebo špinění.
  - 2 - Nezavádějte kroužek znovu. Počkejte na menstruaci a pak zaveďte nový kroužek, ne později než za 7 dní po odstranění prvního kroužku nebo jeho vypuzení.  
Tuto možnost si můžete zvolit jedině tehdy, jestliže jste přípravek Ornibel používala nepřetržitě během předcházejících 7 dnů.

*Jestliže* byl Ornibel mimo pochvu po dobu, jejíž délka není známa, nemusíte být chráněna před otěhotněním. Před zavedením nového kroužku si udělejte těhotenský test a projednejte situaci se svým lékařem.

#### **Jestliže se Váš kroužek zlomí**

Ornibel se může zlomit. Byly hlášeny případy vaginálního poranění v souvislosti se zlomením kroužku. Jakmile zaznamenáte, že se kroužek Ornibel zlomil, znehodnoťte ho a začněte s novým kroužkem co nejdříve. Během příštích 7 dnů používejte ještě jinou antikoncepční metodu (např. pánský kondom). Pokud jste měla pohlavní styk předtím, než jste zjistila, že je kroužek zlomený, kontaktujte prosím svého lékaře.

#### **Jestliže jste si zavedla více než jeden kroužek**

Nebyly hlášeny žádné závažné škodlivé účinky při předávkování hormonu přípravku Ornibel. Jestliže jste si náhodně zavedla více než jeden kroužek, můžete mít pocit na zvracení (nauzeu) nebo můžete zvracet či mít vaginální krvácení. Odstraňte nadbytečné kroužky a kontaktujte svého lékaře, pokud tyto příznaky přetrvávají.

#### **Jestliže jste zapomněla vložit nový kroužek po období bez kroužku**

Jestliže Vaše **období bez kroužku bylo delší než 7 dní**, vložte nový kroužek hned, jak si vzpomenete. Používejte ještě jinou antikoncepční metodu (jako je pánský kondom) v případě, že budete mít pohlavní styk během příštích 7 dnů. **Pokud jste měla pohlavní styk během období bez kroužku, můžete být těhotná.** V tomto případě okamžitě kontaktujte svého lékaře. Čím delší je období bez kroužku, tím vyšší je riziko otěhotnění.

#### **Jestliže jste zapomněla odstranit kroužek**

- Jestliže jste odstranila kroužek mezi 3. a **4. týdnem**, jste stále chráněna před otěhotněním. Mějte 1 týden pravidelné období bez kroužku a následně vložte nový kroužek.
- Jestliže Váš kroužek byl odstraněn **později než za 4 týdny**, je možnost, že otěhotníte. Spojte se se svým lékařem dříve, než si zavedete nový kroužek.

#### **Jestliže jste neměla menstruaci**

- **Postupovala jste podle instrukcí pro přípravek Ornibel**

Jestliže jste neměla menstruaci, ale postupovala jste podle instrukcí pro přípravek Ornibel a neužívala jste jiné léčivé přípravky, je velmi nepravděpodobné, že jste těhotná. Pokračujte v používání přípravku Ornibel jako obvykle. Jestliže jste neměla menstruaci dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Poradte se okamžitě se svým lékařem. Nezavádějte další kroužek Ornibel, dokud Váš lékař nepotvrdí, že nejste těhotná.

- **Pokud jste nepostupovala podle instrukcí pro přípravek Ornibel**

Jestliže jste neměla menstruaci a nepostupovala jste podle instrukcí pro přípravek Ornibel a menstruace se neobjevila v první běžné přestávce bez kroužku, můžete být těhotná. Kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete používat nový Ornibel.

#### **Jestliže máte neočekávané krvácení**

U některých žen přípravek Ornibel vyvolává nečekané vaginální krvácení mezi menstruačními obdobími. Můžete potřebovat menstruační vložku. V každém případě ponechte kroužek v pochvě a pokračujte normálně v jeho používání. Jestliže nepravidelné krvácení přetrvává, zesiluje se nebo se objeví znovu, kontaktujte svého lékaře.

#### **Jestliže chcete změnit den, ve kterém začíná Vaše menstruace**

Jestliže jste postupovala podle instrukcí pro přípravek Ornibel, menstruační období (krvácení z vysazení) začne v období bez kroužku. Jestliže chcete změnit den, kdy začíná, udělejte to tak, že zkrátíte období bez kroužku (ale nikdy neprodlužujte!).

Například jestliže Vaše menstruační krvácení obvykle začíná v pátek, můžete toto změnit na úterý (o 3 dny dříve) od příštího měsíce. Jednoduše zaveďte Váš příští kroužek o 3 dny dříve než normálně.

V případě, že bude Vaše období bez kroužku příliš krátké (např. 3 dny nebo méně), Vaše obvyklé krvácení se během tohoto období nemusí dostavit. Může se u Vás objevit špinění (kapky nebo skvrny krve) nebo krvácení z průniku během používání příštího kroužku.

*Pokud nevíte, jak postupovat, kontaktujte svého lékaře.*

#### **Jestliže si přejete oddálit menstruaci**

Přestože to není doporučený režim, oddálení menstruačního krvácení (krvácení z vysazení) je možné, jestliže zavedete nový kroužek okamžitě po odstranění předchozího kroužku, a vynecháte tím období bez kroužku.

Nově zavedený kroužek ponechejte v pochvě maximálně po dobu 3 týdnů. Během používání nového kroužku se může objevit špinění (kapky nebo skvrny krve) nebo krvácení z průniku. Chcete-li, aby začalo menstruační krvácení, odstraňte kroužek. Dodržte Váš běžný interval bez kroužku po dobu jednoho týdne a následně vložte nový kroužek.

*Můžete se poradit se svým lékařem, jestliže chcete oddálit menstruační krvácení.*

### **3.5 Co byste měla udělat, jestliže si přejete ukončit používání přípravku Ornibel**

Ukončit používání přípravku můžete kdykoliv chcete.

Pokud nechcete otěhotnět, poradte se se svým lékařem o jiné metodě antikoncepce.

Pokud ukončíte používání přípravku Ornibel proto, že chcete otěhotnět, měla byste počkat, až budete mít normální menstruační krvácení dříve, než se budete pokoušet otěhotnět. To Vám pomůže s výpočtem předpokládaného data porodu.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný

nebo trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je důsledkem používání přípravku Ornibel, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ornibel používat“.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

Uživatelky přípravku Ornibel hlásily následující nežádoucí účinky

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 žen

- bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea)
- kvasinková infekce pochvy (jako je „moučnivka“); vaginální diskomfort způsobený kroužkem; svědění genitálu; výtok z pochvy
- bolest hlavy nebo migréna; depresivní nálady; snížená sexuální touha
- bolest prsou; bolest pánve; bolestivá menstruace
- akné
- zvýšení tělesné hmotnosti
- vypuzení kroužku

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 žen

- porucha vidění; závrať
- opuchlé břicho; zvracení, průjem nebo zácpa
- pocit únavy, pocit nemoci nebo podráždění; změny nálad; kolísání nálad
- hromadění tekutin v těle (otok)
- infekce močových cest nebo močového měchýře
- obtížné nebo bolestivé močení; nutková touha nebo potřeba močit; častější močení
- problémy během pohlavního styku, včetně bolesti, krvácení nebo pocíťování kroužku partnerem
- zvýšení krevního tlaku
- zvýšení chuti k jídlu
- bolest zad; svalové křeče; bolest horních nebo dolních končetin
- snížená citlivost pokožky
- bolestivé nebo zvětšené prsy, fibrózně-cystická mastopatie (cysty v prsou, které se mohou stát zduřelými a bolestivými)
- zánět čípku; cervikální polypy (výrůstky na čípku); sliznice děložního hrdla lokalizovaná na zevním povrchu čípku (ektropium)
- změny menstruace (např. je menstruace silná, dlouhá, nepravidelná nebo se nedostavila); pánevní diskomfort; premenstruační syndrom; stahy dělohy
- poševní infekce (plísňová a bakteriální); pocit pálení, zápach, bolest, diskomfort nebo suchost pochvy nebo zevních pohlavních orgánů
- ztráta vlasů, ekzém, svědění, vyrážka nebo návaly horka
- kopřivka



Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 žen

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
  - v dolní končetině nebo noze (tj. hluboká žilní trombóza);
  - v plicích (tj. plicní embolie);
  - srdeční záchvat;
  - cévní mozková příhoda;
  - malé nebo dočasné příznaky podobající se cévní mozkové příhodě známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
  - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

- výtok z prsu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště na obličeji)
- nepříjemný pocit u penisu partnera (jako je podráždění, vyrážka, svědění)
- neschopnost odstranit kroužek bez lékařské asistence (např. z důvodu přilnutí k vaginální stěně)
- vaginální poranění související se zlomením kroužku

U uživatelů kombinované hormonální antikoncepce byly hlášeny nádory prsu a nádory jater. Pro více informací viz bod 2.2 *Upozornění a opatření, Nádory*.

Přípravek Ornibel se může zlomit. Více informací viz bod 3.4 Co udělat... Jestliže se Váš kroužek zlomí.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Ornibel uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Jestliže zjistíte, že bylo Vaše dítě vystaveno působení hormonů z přípravku Ornibel, poraďte se se svým lékařem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Ornibel je potřeba zavést nejpozději jeden měsíc před uplynutím doby použitelnosti, která je uvedena na krabičce a na sáčku za zkratkou EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Ornibel, jestliže má změněnou barvu nebo nějakou jinou viditelnou známku znehodnocení.

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro životní prostředí. Po vyjmutí má být Ornibel umístěn do sáčku a správně uzavřen. Uzavřený sáček má být zlikvidován v souladu s místními požadavky, např. s běžným domácím odpadem nebo odnesením zpět do lékárny. Nesplachujte přípravek Ornibel do toalety. Stejně jako jiné léčivé přípravky, nevyhazujte nepoužité nebo prošlé kroužky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s kroužky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Ornibel obsahuje

- Léčivými látkami jsou: etonogestrel a ethinylestradiol  
Ornibel obsahuje 8,25 mg etonogestrelu a 2,60 mg ethinylestradiolu. Kroužek uvolňuje etonogestrel a ethinylestradiol v průměrném množství 0,120 mg a 0,015 mg za 24 hodin po dobu 3 týdnů.
- Dalšími složkami jsou: kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem 28 % vinyl-acetátu a polyuretan (typ umělé hmoty, která se v organismu nerozpustí).

### Jak přípravek Ornibel vypadá a co obsahuje toto balení

Vaginální inzert.

Přípravek Ornibel je ohebný, průhledný, bezbarvý až téměř bezbarvý kroužek s vnějším průměrem 54 mm a průměrem průřezu 4 mm.

Každý kroužek je zabalen v sáčku z hliníkové fólie. Sáček je v papírové krabičce spolu s touto příbalovou informací a nálepkami do Vašeho kalendáře, které Vám pomohou zapamatovat si den, kdy máte kroužek zavést a vyjmout.

Jedna krabička obsahuje:

- 1 kroužek
- 3 kroužky
- 6 kroužků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Exeltis Czech s.r.o.

Želetavská 1449/9

140 00 Praha 4 – Michle

Česká republika

*Výrobce:*

Laboratorios León Farma, S.A.

Calle La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera

24193 Villaquilambre, León

Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Nizozemsko:	Ornibel 0,120/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Německo:	GinoRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem

Rakousko:	GinoRing Vaginalring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Česká republika:	Ornibel
Maďarsko:	Ladeering 0,120mg/0,015mg/24 óra hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Slovensko:	Ornibel 0,120/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert
Polsko:	Ginoring
Estonsko:	Ornique
Litva:	Ornique 120/15 mikrogramų/24 valandas vartojimo į makštį Sistema
Lotyšsko:	Ornique 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadišanas sistēma
Švédsko:	Ornibel
Norsko:	Ornibel
Finsko:	Ornibel 0,120 mg / 0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkesevalmiste, emättimeen
Dánsko:	Ornibel 120/15 mikrog./24timer, vaginal delivery system

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 11. 2024**