

Information für Patientinnen

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben; das Arzneimittel könnte ihnen schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ornibel®

Exeltis Suisse SA

Was ist Ornibel und wann wird es angewendet?

Ornibel ist ein Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptivum), das in die Vagina (Scheide) eingesetzt wird. Es ist ein flexibler, transparenter, fast farbloser Kunststoffring (Vaginalring) mit einem äusseren Durchmesser von 54 mm und einem Querschnittsdurchmesser von 4 mm.

Ornibel enthält die weiblichen Geschlechtshormone Etonogestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Der Vaginalring gibt diese Hormone in den Blutkreislauf ab. Aufgrund der kleinen Menge, die von diesen Hormonen abgegeben wird, ist Ornibel ein niedrig dosiertes hormonales Empfängnisverhütungsmittel. Weil Ornibel zwei unterschiedliche Hormone freisetzt, bezeichnet man das Präparat als kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (CHC).

Ornibel bietet bei vorschriftsmässiger Anwendung auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft: Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet. Die durch CHC ausgelösten hormonellen Veränderungen können ausserdem dazu führen, dass Ihr Zyklus regelmässiger und Ihre Menstruation schwächer und kürzer werden kann.

Ornibel darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wichtige Information über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)

- Bei korrekter Anwendung zählen die CHC zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- CHC bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines CHC nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt «Blutgerinnsel») und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, diese zu haben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in der Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Ornibel Vorsicht geboten?», bevor Sie mit der Anwendung von Ornibel beginnen. Besonders wichtig ist es, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).

Bevor Sie mit der Anwendung hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen und eine Schwangerschaft ausschliessen.

Während der Anwendung von Ornibel empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in periodischen Abständen. Dabei wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risiken) erneut gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Anwendung von Ornibel entscheiden.



Bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen wurde festgestellt, dass Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Auskleidung der Gebärmutter) und Eierstockkrebs weniger häufig auftritt als bei Nicht-Anwenderinnen. Dies könnte auch für Ornibel zutreffen, ist aber noch nicht bestätigt worden.

Auch bevor Sie von einem anderen Verhütungsmittel auf Ornibel übergehen oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Anwendung von Ornibel beginnen wollen, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen (siehe auch «Wie verwenden Sie Ornibel?»). Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Anwendung von Ornibel beginnen können.

Ornibel ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte bzw. Ärztinnen darüber, dass sie Ornibel anwenden.

Hormonale Empfängnisverhütungsmittel wie Ornibel können weder vor einer HIV-Infektion (AIDS) noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen schützen.

Wann darf Ornibel nicht angewendet werden?

Ornibel darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsmethode für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben (d.h. insbesondere bei Anstrengung auftretenden Brustschmerzen oder einem Druckgefühl hinter dem Brustbein, die Vorboten eines Herzinfarkts sein können);
- wenn Sie bereits eine transitorische ischämische Attacke (sogenannte TIA; vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung bekannt ist – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht zusammen mit Alter über 35 Jahre (siehe auch Kapitel «Wann ist bei der Anwendung von Ornibel Vorsicht geboten?» – «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen» und «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen»);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. «Migräne mit Aura», die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an Hepatitis C leiden und antivirale Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»);
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;



- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) und damit verbundenen hohen Blutfettwerten leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile von Ornibel sind.

Wann ist bei der Anwendung von Ornibel Vorsicht geboten?

*In dieser Patienteninformation werden einige Situationen beschrieben, in denen die Zuverlässigkeit von Ornibel vermindert sein kann. In solchen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonal verhüten, z.B. Kondom für den Mann oder eine andere barrierebildende Methode anwenden. **Keine** Zyklus- oder Temperaturmess-Methode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Ornibel den monatlichen Körpertemperatur- und Zervixschleim-Wechsel ändert.*

Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich einen Arzt/eine Ärztin kontaktieren (siehe auch Tabelle «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»):

- neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen;
- plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;
- unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung;
- plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung;
- plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm;
- plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen;
- Kollaps;
- mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation;
- deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen;
- bei Gelbsucht;
- bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Anwendung von Ornibel verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten:

- wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Depressionen haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Unter Anwendung von CHC bei Hypertriglyceridämie wurde über ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet;
- wenn Sie an einer Venenentzündung leiden (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z.B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z.B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses leiden (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);



- wenn Sie an einem hämolytischen urämischem Syndrom leiden (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt);
- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben (eine seltene Bluterkrankung);
- wenn Sie eine Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie eine bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden;
- wenn Sie Chloasma (gelbbraune Pigmentflecken auf der Haut, besonders im Gesicht) haben oder hatten (besonders während einer früheren Schwangerschaft), sollten Sie sich nicht zu stark der Sonne oder ultravioletten Strahlen aussetzen;
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit ein angeborenes und/oder erworbenes Angioödem diagnostiziert wurde, oder wenn Sie eine allergische Reaktion während der Anwendung von Ornibel haben (oder jemals hatten), und Sie Symptome bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, welche Schwierigkeiten beim Schlucken und möglicherweise beim Atmen verursachen (Angioödem und/oder anaphylaktische Reaktion). Produkte, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines angeborenen und erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern;
- wenn Sie einen medizinischen Zustand haben, welcher die Verwendung von Ornibel erschweren kann: z.B. Verstopfung, Mastdarmvorfall, Blasen- oder Gebärmuttervorfall oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr.

BLUTGERINNSSEL

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäß verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Ornibel ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden.

Blutgerinnsel können auftreten:

- in Venen (sog. «Venenthrombose», «venöse Thromboembolie»);
- in den Arterien (sog. «Arterienthrombose», «arterielle Thromboembolie»).

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefäßen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen. Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Auge bilden.

Venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse können selten zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

Beim Auftreten folgender Zeichen sollten Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen:

<i>Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?</i>	<i>Woran könnten Sie leiden?</i>
Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuss, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; • Erwärmung des betroffenen Beins; • Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. Blau- oder Rotfärbung, oder selten aufkommende Blässe.	Tiefe Beinvenenthrombose



• plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt/einer Ärztin, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z.B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. Diese Symptome treten meistens nur in einem Auge auf.	Thrombose eines Netzhautgefässes (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge)
• Brustschmerz, Druckgefühl in der Brust, Unwohlsein, Schweregefühl; • Engegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag.	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber	Schlaganfall



trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung eines Armes oder Beines; • starke Magenschmerzen.	Blutgerinnsel, die andere Blutgefässe verstopfen

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöht?

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Anwendung von Ornibel oder bei der erneuten Anwendung (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden CHC-freien Zeitraum). Daten einer grossen Studie deuten darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monate besteht.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn Ornibel nicht angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Ornibel beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie gross ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene?

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge bei Anwendung von Ornibel ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Ornibel anwenden:

- ungefähr 2 von 10'000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel;
- ungefähr 6 bis 12 von 10'000 Frauen, die ein Etonogestrel-haltiges CHC wie Ornibel anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel. Ungefähr 5 bis 7 von 10'000 Frauen, die ein CHC mit Levonorgestrel, Norethisteron oder mit Norgestimat anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

In beiden Fällen ist die Anzahl an Blutgerinnseln pro Jahr geringer als die erwartete Anzahl während einer Schwangerschaft oder in der Phase nach der Geburt.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgender Abschnitt «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen»).

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für Gerinnselbildung in Venen (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) nimmt zu:

- mit steigendem Alter (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- bei Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Venenthrombose, Lungenembolie oder anderswo), bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren (jünger als 50 Jahre), oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung (eine sogenannte Thrombophilie) haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Anwendung von Ornibel einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Ornibel nicht angewendet werden (siehe «Wann darf Ornibel nicht angewendet werden?»);
- bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie bei schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Ornibel abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt/die Ärztin entscheidet, wann mit der Anwendung von Ornibel wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);



bei längerem Sitzen wie z.B. bei Langstreckenflügen (> 4 Stunden), insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Anwendung von Ornibel beginnen können.

Andere Risikofaktoren sind systemischer Lupus erythematoses, hämolytisches urämisches Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Sichelzellanämie und Krebs.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie nicht sicher sind. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann dann entscheiden, ggf. Ornibel abzusetzen.

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Arterie erhöht?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Konsequenzen haben. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Ornibel sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung von Ornibel wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen raten, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie unter Migräne, insbesondere Migräne mit Aura leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, wie einer Herzklappenerkrankung oder Vorhofflimmern (einer bestimmten Herzrhythmusstörung);
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind.

Andere Risikofaktoren sind Hyperhomocysteinämie und systemischer Lupus erythematoses.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Ornibel zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs wurde bei Frauen, die CHC wie Ornibel anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solche Präparate anwenden. 10 Jahre nach Absetzen dieser Präparate besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch diese Präparate verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen wurde über gutartige Lebertumore und in noch selteneren Fällen über bösartige Lebertumore bei Frauen berichtet, die die Pille nahmen. Diese Tumore können zu inneren Blutungen



führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie starke Oberbauchschmerzen haben.

In einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Ornibel über längere Zeit anwendeten, häufiger von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) betroffen. Den stärksten Risikofaktor für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs stellt jedoch eine langandauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion) dar. Es ist nicht bekannt, inwieweit die Langzeitanwendung von CHC wie Ornibel oder andere Faktoren, wie z.B. das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus), zu der in den Studien beobachteten höheren Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs beigetragen haben könnte.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Ornibel anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von einem Arzt/einer Ärztin medizinisch beraten.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Die in Ornibel enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Ornibel anwenden, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

Wann sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin so schnell als möglich konsultieren?

Wenn sich irgendeine Veränderung Ihres Gesundheitszustandes einstellt (siehe auch «Wann darf Ornibel nicht angewendet werden?» und «Wann ist bei der Anwendung von Ornibel Vorsicht geboten?»).

- wenn Sie die Empfängnisverhütungsmethode wechseln möchten;
- wenn Sie Ornibel eine Zeit lang nicht verwendet haben und nun wieder damit beginnen möchten;
- wenn Sie das ringfreie Intervall um mehr als eine Woche verlängert haben oder wenn Sie den Vaginalring in der ersten Anwendungswoche länger als 3 Stunden herausgenommen haben und in den vorhergehenden 7 Tagen Geschlechtsverkehr hatten;
- wenn Sie den Ornibel länger als 4 Wochen nicht herausgenommen haben (bevor Sie einen neuen Vaginalring einsetzen, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren);
- wenn Ihre Periode zweimal hintereinander ausgefallen ist oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein (bevor Sie einen neuen Ring einsetzen, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren);
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen werden (siehe auch unter «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»);

Sehr selten kann der Vaginalring mit dem vaginalen Gewebe verwachsen. Sollte dies der Fall sein, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um den Vaginalring entfernen zu lassen.

Toxisches Schock Syndrom (TSS): TSS ist eine extrem seltene, jedoch schwerwiegende bakterielle Infektion. TSS wurde mit der Verwendung von Tampons und gewissen barrierebildenden Verhütungsmethoden in Verbindung gebracht. Fälle von TSS wurden von Ornibel Anwenderinnen berichtet. Einige Symptome eines TSS sind sehr ähnlich wie bei einer Grippe, diese können jedoch sehr schnell schwerwiegend werden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an die Notaufnahme, wenn Sie die folgenden Symptome haben (nicht alle Symptome müssen vorhanden sein): plötzliches hohes Fieber (39 °C oder mehr), Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag ähnlich einem Sonnenbrand, Muskelschmerzen, Schwindelgefühl, Ohnmacht oder Schwächegefühl beim Aufstehen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung die empfängnisverhütende Wirkung von Ornibel herabsetzen oder unerwartete Blutungen auslösen (Schmier-, Durchbruchblutungen): z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Barbiturate, Carbamazepin, Felbamat, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon, Topiramat), HIV-Infektionen (Proteaseinhibitoren oder nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, z.B. Efavirenz, Nelfinavir, Nevirapin, Ritonavir) und Hepatitis-C-Virus-Infektion (HCV) (z.B.



Boceprevir, Telaprevir), Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), Bluthochdrucks in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan), zur Behandlung einer speziellen Art der übermäßigen Schläfrigkeit (Modafinil) sowie längerfristige Einnahme (über 10 Tage) gewisser Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen, oder Arzneimittel, die das pflanzliche Präparat Johanniskraut enthalten (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Ornibel weiterhin anwenden. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung müssen Sie jedoch zusätzliche, nicht-hormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome für den Mann, anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über den Ringzyklus von 3 Wochen hinaus fortgesetzt, sollte der nächste Vaginalring ohne Einhaltung der üblichen ringfreien Pause sofort eingesetzt werden (siehe «Wie verwenden Sie Ornibel»). Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wird Sie darüber instruieren.

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 10–14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Wenn Sie Ornibel anwenden, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (*Hypericum*) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Ornibel im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol oder Fluconazol enthalten;
- Bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten;
- HIV-Medikamente, wie solche, die Cobicistat enthalten;
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauferkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil).

Wenn Sie zuckerkrank sind, kann sich durch die Anwendung von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln wie Ornibel Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Ornibel kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Ciclosporin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der Anwendung von Ornibel und wenn Sie Ornibel absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird). Es können aber auch weitere Arzneimittel betroffen sein, wie Schmerzmittel, Antidepressiva, Antimalariamittel, Beruhigungsmittel, Herzmedikamente, Cortison-Präparate, Blutgerinnungshemmer und Asthmamittel.

Verwenden Sie Ornibel nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und eine der Wirkstoffkombinationen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen, da dies eine Erhöhung der Leberfunktionswerte im Blut (Erhöhung des Leberenzym ALT) bewirken kann. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Sie diese Arzneimittel zusammen mit Ribavirin, einem Wirkstoff, der Geburtsfehler verursachen kann, einnehmen. Ornibel darf erst wieder angewendet werden, wenn Ihre Leberwerte sich normalisiert haben (siehe Abschnitt «Wann darf Ornibel nicht angewendet werden?»). Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie nach dem Absetzen dieser Wirkstoffkombination wieder mit der Anwendung von Ornibel beginnen können.

Aufgrund der möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln ist es wichtig, dass Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt bzw. Ärztin oder Zahnärztin, der/die Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt, darüber informieren, dass Sie Ornibel verwenden. Es ist ebenso wichtig, den Arzt bzw. die Ärztin, der/die Ihnen Ornibel verschreibt, über bereits angewendete Arzneimittel oder pflanzliche Präparate,



einschliesslich selbstgekaufte, zu informieren.

Die Verwendung von Spermiziden oder vaginalen Pilzmitteln (z.B. Ovula) beeinträchtigt die kontrazeptive Wirkung von Ornibel nicht. Bei der gleichzeitigen Verwendung von Vaginalpräparaten wie Gleitmittel oder Mittel zur Infektionsbehandlung kamen Vaginalringbrüche vor (siehe «Wie verwenden Sie Ornibel?», Abschnitt «Wenn der Ornibel Ring gebrochen ist»).

Während Sie Ornibel benützen, sollten Sie als Zweitmethode zur Verhütung keine Barrieremethoden für die Frau wie vaginales Diaphragma, Portiokappe oder Kondom für die Frau benützen. Ornibel kann die korrekte Platzierung und die Position eines Diaphragmas, einer Portiokappe oder eines Kondoms für die Frau beeinträchtigen.

Sie können Tampons während der Ornibel-Anwendung benützen. Setzen Sie Ornibel ein bevor Sie einen Tampon einlegen. Beim Herausnehmen des Tampons sollten sie vorsichtig sein und darauf achten, dass der Vaginalring nicht versehentlich herausrutscht. Passiert dies, spülen Sie den Vaginalring mit kaltem bis lauwarmem Wasser ab und setzen Sie ihn sofort wieder ein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Ornibel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Ornibel darf bei Verdacht auf oder bei erwiesener Schwangerschaft nicht angewendet werden. Falls Sie während der Anwendung von Ornibel schwanger werden, muss der Vaginalring entfernt werden.

Ornibel sollte während der Stillzeit nicht verwendet werden, da die Milchproduktion reduziert und die Milchqualität verändert sein kann. Sollten Sie das trotzdem wünschen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beraten.

Wie verwenden Sie Ornibel?

Wann und wie wird Ornibel eingesetzt bzw. entfernt?

Sie können Ornibel selbst in die Vagina einsetzen und entfernen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen Anweisungen geben, wenn Sie Ornibel zum ersten Mal anwenden. Der Vaginalring muss am geeigneten Tag eingesetzt werden (siehe «Einsetzen des ersten Vaginalringes») und 3 aufeinanderfolgende Wochen in der Vagina bleiben. Sie sollten regelmässig prüfen, ob der Vaginalring noch in der Vagina ist (z.B. vor und nach dem Geschlechtsverkehr), um sicherzugehen, dass Sie vor einer Schwangerschaft geschützt sind.

Waschen Sie sich vor dem Einsetzen oder Entfernen des Vaginalrings die Hände. Wählen Sie die Haltung, die Ihnen am bequemsten erscheint, z.B. Stehen mit einem angehobenen Bein, Hockstellung oder Liegen. Nehmen Sie Ornibel aus dem Beutel. Halten Sie den Vaginalring zwischen Daumen und Zeigefinger, drücken Sie die gegenüberliegenden Seiten zusammen und schieben Sie den Vaginalring in die Vagina (siehe Abbildungen 1–4). Ist Ornibel eingesetzt worden, sollten Sie ihn nicht spüren. Verspüren Sie ein unangenehmes Gefühl, ändern Sie vorsichtig die Position von Ornibel (schieben Sie z.B. den Vaginalring etwas tiefer in die Vagina hinein), bis er bequem sitzt. Die genaue Position des Vaginalrings innerhalb der Vagina spielt keine Rolle.

Es ist empfehlenswert, den Sitz des Vaginalrings gelegentlich zu überprüfen, z.B. nach Sport oder Schwimmen sowie eventuell nach dem Geschlechtsverkehr.

Nach 3 Wochen wird Ornibel entfernt, indem man den Zeigefinger unter den vorderen Rand einhakt oder den Rand zwischen Zeige- und Mittelfinger festhält und den Vaginalring dann herauszieht (siehe Abbildung 5). Der gebrauchte Vaginalring sollte in den Beutel zurückgesteckt und in einem Müllbehälter entsorgt werden (nicht in die Toilette spülen), damit er für Kinder und Haustiere nicht zugänglich ist. Daraufhin soll eine Anwendungspause von einer Woche Dauer eingehalten werden.

Der Vaginalring muss vom Tag des Einsetzens an während 3 aufeinanderfolgenden Wochen **ununterbrochen** in der Vagina bleiben. Nach 3 Wochen ist der Vaginalring am gleichen Wochentag und ungefähr zur gleichen Tageszeit zu entfernen, wie er eingesetzt wurde (wenn Sie Ornibel zum Beispiel an einem Mittwoch um 22 Uhr eingesetzt haben, sollten Sie den Vaginalring 3 Wochen später am Mittwoch gegen 22 Uhr wieder herausnehmen).



Während der Anwendungspause von einer Woche kommt es gewöhnlich 2–3 Tage nach Entfernen des Vaginalrings zu einer Abbruchblutung.

Nach der einwöchigen Anwendungspause wird am gleichen Wochentag und ungefähr zur gleichen Tageszeit wie beim vorhergehenden Zyklus ein neuer Vaginalring in die Vagina eingeführt, auch wenn die Abbruchblutung noch nicht aufgehört hat. Tragen Sie das Datum des Einsetzens und Entfernens von Ornibel in Ihre Agenda ein, damit Sie den jeweiligen Zeitpunkt nicht verpassen. Auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage finden Sie Kleber, die Ihnen als Erinnerungshilfe für das rechtzeitige Einsetzen und Entfernen von Ornibel dienen sollen.

Wenn Sie die oben erwähnte Verfahrensweise einhalten, wird Ihre Entzugsblutung alle 4 Wochen an etwa den gleichen Tagen auftreten.



Abbildung 1:

Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie den Vaginalring einführen. Nehmen Sie Ornibel aus dem Beutel.



Abbildung 2:

Drücken Sie den Vaginalring zusammen.



Abbildung 3:

Nehmen Sie für die Einlage von Ornibel eine bequeme Haltung ein.



Abbildung 4A:

Abbildung 4B:

Abbildung 4C:

Führen Sie den Vaginalring mit einer Hand in die Scheide ein (Abbildung 4A); falls notwendig, können die Schamlippen mit der anderen Hand gespreizt werden. Schieben Sie den Vaginalring in die Scheide, bis er sich angenehm eingepasst anfühlt (Abbildung 4B). Lassen Sie den Vaginalring für 3 Wochen in dieser Position (Abbildung 4C).



Abbildung 5:

Ornibel kann durch Einhaken des Zeigefingers oder Fassen mit dem Zeige- und Mittelfinger aus der Scheide entfernt werden.

Während Sie Ornibel benützen, sollten Sie als Zweitmethode zur Verhütung keine Barrieremethoden für die Frau wie vaginales Diaphragma, Portiokappe oder Kondom für die Frau benützen. Ornibel kann die korrekte Platzierung und die Position eines Diaphragmas, einer Portiokappe oder eines Kondoms für die Frau beeinträchtigen.

Einsetzen des ersten Vaginalrings

Wenn im vorhergehenden Monat **kein hormonales Kontrazeptivum** verwendet wurde:

Setzen Sie den ersten Ornibel am ersten Tag Ihres natürlichen Zyklus ein (als Tag 1 gilt der erste Tag Ihrer Monatsblutung). Sie können mit Ornibel auch zwischen dem Tag 2 und Tag 5 beginnen, falls Sie aber während der ersten 7 Tage nach dem Einsetzen von Ornibel Geschlechtsverkehr haben, ist eine zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Methode anzuwenden (z.B. Kondom für den Mann). Diese Anweisung ist nur während der Anwendung dieses ersten Vaginalrings zu befolgen.

Wenn im vorhergehenden Monat eine **kombinierte Pille** verwendet wurde:

Setzen Sie Ornibel spätestens an dem Tag ein, der auf die Einnahmepause Ihrer gegenwärtig verwendeten Pille folgt. Enthält Ihr Pillenpäckchen auch inaktive Tabletten (Placebotabletten), beginnen Sie mit Ornibel spätestens an dem Tag, der auf die Einnahme der letzten inaktiven Tablette folgt. Falls Sie sich nicht sicher sind, um welche es sich dabei handelt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Verlängern Sie das hormonfreie Intervall Ihrer momentan verwendeten Pille nie über die empfohlene Zeitdauer hinaus.

Wenn im vorhergehenden Monat ein **Verhütungs-Pflaster** verwendet wurde:

Setzen Sie Ornibel spätestens an dem Tag ein, der auf Ihre übliche pflasterfreie Pause folgt. Verlängern Sie die pflasterfreie Pause nie über die empfohlene Zeitdauer hinaus.

Wenn im vorhergehenden Monat eine **Minipille** (Gestagen-Mono-Pille) verwendet wurde:

Sie können mit der Einnahme der Minipille jederzeit aufhören und Ornibel am darauffolgenden Tag zur gleichen Zeit einsetzen. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie während der ersten sieben Tage nach dem Einsetzen von Ornibel eine zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Methode anwenden (z.B. Kondom für den Mann).

Wenn im vorhergehenden Monat ein **Injektionspräparat oder Implantat oder ein Gestagen abgebendes Intrauterinpeessar (Spirale)** verwendet wurde:

Beginnen Sie mit der Anwendung von Ornibel an dem Tag, an welchem die nächste Injektion fällig ist bzw. an dem Tag, an welchem das Implantat oder das Intrauterinpeessar entfernt wird. Achten Sie jedoch darauf,



dass Sie während der ersten sieben Tage nach dem Einsetzen des Vaginalrings eine zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Methode anwenden (z.B. Kondom für den Mann).

Anwendung nach einer Geburt oder nach einem Abort nach den ersten 3 Monaten:

Nach einer Geburt oder nach einem Abort nach den ersten 3 Monaten sollte, wegen des in dieser Phase erhöhten Risikos thromboembolischer Erkrankungen, mit der Anwendung des Vaginalringes frühestens nach 4 Wochen nach der Entbindung bzw. dem Abort begonnen werden. Wird später begonnen, sollte in den ersten sieben Tagen der Anwendung von Ornibel eine zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Methode (z.B. Kondom für den Mann) angewendet werden. Hat bereits Geschlechtsverkehr stattgefunden, sollte vor Beginn der Anwendung eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste natürliche Menstruation abgewartet werden.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Anwendung von Ornibel beginnen können.

Falls Sie stillen, beachten Sie bitte die Rubrik «Darf Ornibel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?».

Anwendung nach einer Fehlgeburt oder einem Abort in den ersten 3 Monaten:

Sie können den Ornibel sofort einsetzen. Dabei brauchen Sie keine weiteren Verhütungsmassnahmen zu ergreifen. Ist kein sofortiges Anwenden erwünscht, sollten Sie die Hinweise unter der Rubrik «Wenn im vorhergehenden Monat kein hormonales Kontrazeptivum verwendet wurde» beachten. In der Zwischenzeit sollten Sie ein barrierebildendes Kontrazeptivum anwenden.

Wenn Sie mehr als einen Ornibel eingesetzt haben (Überdosierung)

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende Vorkommnisse aufgrund einer Überdosis von Hormonen aus dem Ornibel. Sollten Sie versehentlich mehr als einen Vaginalring eingesetzt haben, könnten Übelkeit, Erbrechen und vaginale Blutungen auftreten. Letztere können nach versehentlicher Einnahme des Präparates auch bei Mädchen vor der Menarche auftreten. Sollten Sie feststellen, dass ein Kind mit Hormonen aus dem Ornibel in Berührung kam, konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Beenden der Anwendung von Ornibel

Sie können jederzeit mit der Anwendung von Ornibel aufhören. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach anderen Methoden zur Geburtenkontrolle.

Wenn Sie die Anwendung von Ornibel beenden um schwanger zu werden, wird im Allgemeinen empfohlen, zu warten bis Sie eine natürliche Menstruation hatten bevor Sie versuchen schwanger zu werden. Dies hilft Ihnen auch bei der Berechnung des Geburtstermins.

Nach Absetzen von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln stellen die meisten Frauen fest, dass Ihre Periode sich innerhalb von einem oder zwei Monaten normalisiert. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2–3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Verhalten bei Abweichungen von der empfohlenen Anwendungsweise

Wenn Sie den Vaginalring mehr als eine Woche nicht verwendet haben (vergessenes Wiedereinsetzen des Vaginalringes nach der ringfreien Periode):

Sobald die vergessene Applikation bemerkt wird, sollten Sie einen neuen Vaginalring in die Vagina einsetzen, sobald Sie daran denken. Falls Sie in den kommenden 7 Tagen Geschlechtsverkehr haben, verwenden Sie ein zusätzliches mechanisches Verhütungsmittel (z.B. Kondom für den Mann). Falls Sie in der Zeit ohne Vaginalring Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Je länger die Zeit ohne Vaginalring andauert, umso höher ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Vergessenes Entfernen des Vaginalringes



Haben Sie den Vaginalring mehr als 3 Wochen, aber **höchstens 4 Wochen** in der Vagina belassen, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch ausreichend. Halten Sie die übliche ringfreie Pause von einer Woche ein und setzen Sie anschliessend einen neuen Vaginalring ein.

Haben Sie den Vaginalring **länger als 4 Wochen** in der Vagina belassen, kann die empfängnisverhütende Wirkung eingeschränkt sein und es besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie einen neuen Ring einsetzen.

Wenn Sie von der empfohlenen Verfahrensweise abgewichen sind und sich Ihre Periode während der ersten normalen ringfreien Pause nicht einstellt, könnten Sie schwanger geworden sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie einen neuen Vaginalring einsetzen.

Versehentliches Ausstossen des Vaginalringes

Wenn Ornibel nicht korrekt eingesetzt wurde, kann er aus der Vagina herausrutschen, z.B. beim Entfernen eines Tampons, beim Stuhlgang, während dem Geschlechtsverkehr oder bei Überanstrengung. Auch bei Frauen mit gewissen krankhaften Zuständen (z.B. Verstopfung, Gebärmutter-, Blasen- oder Mastdarmvorfall) kann dies vorkommen.

Um eine Schwangerschaft zu verhüten, gibt Ornibel langsam Hormone in den Körper ab. Wenn der Vaginalring für **mehr als 3 Stunden** ausserhalb der Vagina ist, werden über eine lange Zeitspanne keine Hormone mehr abgegeben und die empfängnisverhütende Wirkung kann herabgesetzt sein. Deshalb darf der Vaginalring nicht länger als 3 Stunden pro 24 Stunden ausserhalb der Vagina sein.

Je nachdem wie lange Ornibel ausserhalb der Vagina war, kann er Sie immer noch vor einer Schwangerschaft schützen. Siehe unten weitere Informationen.

Wenn der Vaginalring für die folgenden Zeiträume ausserhalb der Vagina war:

- **weniger als drei Stunden:** Die empfängnisverhütende Wirkung ist nicht reduziert. Der Vaginalring sollte so schnell wie möglich wieder eingesetzt werden, nachdem er mit kaltem oder lauwarmem (nicht mit heissem!) Wasser abgespült wurde, aber nur wenn der Vaginalring für weniger als 3 Stunden ausserhalb der Vagina war;
- **mehr als drei Stunden in der 1. und 2. Anwendungswoche:** Die empfängnisverhütende Wirkung kann herabgesetzt sein. Setzen Sie den Vaginalring, sobald Sie es bemerken, wieder ein, nachdem er mit kaltem oder lauwarmem (nicht mit heissem!) Wasser abgespült wurde, und lassen Sie ihn ununterbrochen bis Ende der 3. Woche in der Vagina. Falls Sie in den ersten sieben Tagen nach Wiedereinsetzen Geschlechtsverkehr haben, müssen Sie ein zusätzliches mechanisches Verhütungsmittel anwenden (z.B. Kondom für den Mann);
- **mehr als 3 Stunden in der 3. Anwendungswoche:** Die empfängnisverhütende Wirkung kann herabgesetzt sein. Sie sollten diesen Vaginalring verwerfen und eine der folgenden zwei Möglichkeiten wählen:

1. Setzen Sie sofort einen neuen Vaginalring ein.

Bitte beachten: Damit beginnt Ihre nächste dreiwöchige Anwendungsdauer. Es kann sein, dass Sie keine Menstruation haben, aber es können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten;

2. Warten Sie bis zur Menstruation und setzen Sie einen neuen Vaginalring ein, nicht später als 7 Tage (7x 24 Stunden) nach der Entfernung oder Ausstossung des letzten Vaginalringes.

Bitte beachten: Wählen Sie diese Möglichkeit nur, wenn Sie den Ornibel während den 7 vorangegangenen Tagen ununterbrochen angewendet haben;

- **unbekannter Zeitraum:** Es kann sein, dass Sie nicht vor einer Schwangerschaft geschützt sind. Machen Sie einen Schwangerschaftstest und konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie einen neuen Vaginalring einsetzen.

Wenn der Ornibel Ring gebrochen ist

Gelegentlich kann es vorkommen, dass der Ornibel Ring bricht. Es wurde über Verletzungen der Vagina in Zusammenhang mit Vaginalringbrüchen berichtet. Wenn Sie bemerken, dass der Vaginalring gebrochen ist,



sollten Sie diesen werfen und so schnell wie möglich durch einen neuen Vaginalring ersetzen. Während den nächsten 7 Tagen müssen Sie zusätzliche empfängnisverhütende Mittel (z.B. Kondom für den Mann) anwenden. Wenn Sie Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie den Vaginalringbruch bemerkten, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

Verschiebung der Monatsblutung

Vorverlegung der Periode:

Wenn Sie Ornibel wie vorgeschrieben verwenden, bekommen Sie Ihre Periode regelmässig alle 4 Wochen. Falls Sie daran etwas ändern wollen, verkürzen Sie einfach die ringfreie Pause. Wenn zum Beispiel Ihre Monatsblutung normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie möchten, dass dies in Zukunft an einem Dienstag ist (3 Tage eher), sollten Sie den nächsten Vaginalring 3 Tage früher einsetzen, als Sie das üblicherweise tun würden. Somit würde Ihre nächste Menstruation auch an einem anderen Tag beginnen, in diesem Fall 3 Tage früher. Wenn Sie den ringfreien Zeitraum sehr kurz halten (z.B. 3 Tage oder weniger), ist es möglich, dass Sie während dieser Zeit keine Blutung haben. Während der Anwendung des nächsten Vaginalrings kann es dann zu einer Durchbruchblutung oder zu Schmierblutungen kommen. Die ringfreie Pause darf nie länger als eine Woche sein. **Sie können die ringfreie Pause immer verkürzen, sie darf aber nie verlängert werden.**

Hinausschieben der Periode:

Sie können Ihre Monatsblutung in ausserordentlichen Situationen hinausschieben, indem Sie sofort nach Entfernen des gegenwärtig verwendeten Vaginalrings einen neuen einsetzen, **ohne eine ringfreie Zeit** zwischen der Anwendung der beiden Vaginalringe einzuhalten. Den zweiten Vaginalring können Sie bis zu 3 Wochen eingesetzt lassen. Allerdings ist es möglich, dass während der Anwendung des zweiten Vaginalrings Schmierblutungen bzw. eine Durchbruchblutung auftreten. Sobald Sie möchten, dass Ihre Periode einsetzt, nehmen Sie einfach den Vaginalring heraus. Setzen Sie nach Ablauf der üblichen einwöchigen ringfreien Pause einen neuen Vaginalring ein.

Verhalten bei Blutungsunregelmässigkeiten

Auftreten von unerwarteten Blutungen

Während der Verwendung von Ornibel können bei einigen Frauen unerwartete Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) zwischen den Perioden auftreten, insbesondere in den ersten Monaten der Anwendung. Wenden Sie jedoch den Vaginalring ganz normal weiter an. Sollte die irreguläre Blutung anhalten, stärker werden oder erneut einsetzen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ausbleiben der Periode

Ornibel wurde korrekt verwendet

Bei einigen Frauen kann die Entzugsblutung während der Einnahmepause ausbleiben. Wenn bei Ihnen eine Periode ausgeblieben ist, Sie Ornibel korrekt verwendet und keine anderen Arzneimittel angewendet haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger geworden sind. Verwenden Sie Ornibel normal weiter.

Falls die Monatsblutung zweimal hintereinander ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Verwenden Sie keinen weiteren Ornibel, bevor Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Ornibel wurde nicht korrekt verwendet

Wenn Sie Ornibel nicht vorschriftsgemäss angewendet haben und die Periode während der ringfreien Pause ausbleibt, sind Sie möglicherweise schwanger. Bevor Sie Ornibel erneut einsetzen, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ornibel in Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ornibel haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alle Nebenwirkungen, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie das CHC vermuten. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von CHC sind in der Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Ornibel Vorsicht geboten?» beschrieben (siehe dort).

Alle Frauen, die Ornibel anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie).

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt «Blutgerinnsel» in der Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Ornibel Vorsicht geboten?»).

Neben den unter «*Wann ist bei der Anwendung von Ornibel Vorsicht geboten?*» genannten unerwünschten Wirkungen können bei der Anwendung von Ornibel die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Migräne, Vaginalausfluss, vaginale Hefepilzinfektion, Juckreiz im Genitalbereich, Gewichtszunahme, Übelkeit, Bauch- und Unterleibsschmerzen, empfindliche Brust, Depression, Monatsbeschwerden (Dysmenorrhoe), Akne, verringerter Geschlechtstrieb (Libido), Ausstossung des Vaginalrings, Fremdkörpergefühl.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Vaginalschmerzen, vaginale Trockenheit, vaginaler Geruch, brennendes Gefühl in der Vagina, vaginale Infektionen, Menstruationsstörungen, Gebärmutterkrämpfe, Gebärmutterhals-Entzündung, Gebärmutterhalspolypen, prämenstruelles Syndrom, Brustbeschwerden oder -vergrößerung, Knötchenbildung in der Brust, Hautausschlag, Haarausfall, Ekzem, Juckreiz, Nesselfieber, Schwindel, verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut, Ängstlichkeit, Stimmungsveränderungen, Stimmungsschwankungen, Erbrechen, Blähbauch, Durchfall, Verstopfung, gesteigerter Appetit, Harnwegsinfektion, Pilzinfektion, Harnbeschwerden, Drang zur häufigen Harnentleerung, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Gliedmassen, Schwäche, Unwohlsein, Reizbarkeit, Bluthochdruck, Sehstörungen, Hitzewallung, Schwierigkeiten beim Einführen/Entfernen des Vaginalrings, gebrochener Vaginalring, Schmerzen bzw. Blutungen beim Geschlechtsverkehr, Wassereinlagerungen ins Gewebe.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Allergische Reaktionen (Hypersensitivität), einschliesslich Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Zunge, und/oder des Rachens, welche Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen (Angioödem und/oder anaphylaktische Reaktion), Verletzung der Vagina in Zusammenhang mit einem gebrochenen Vaginalring, Milchfluss, lokale Reaktionen am Penis des Partners (wie z.B. Irritation, Hautausschlag, Juckreiz), Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel: in einem Bein oder Fuss (d.h. tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (d.h. Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall, vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Lagerungshinweis

Ornibel darf nicht über 25 °C und muss in der Originalpackung vor Licht geschützt gelagert und ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Falls ein Kind mit Ornibel in Berührung gekommen ist, sollten Sie dies dem Arzt bzw. der Ärztin melden.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Farbveränderung des Vaginalringes oder andere sichtbare Zeichen einer Qualitätsveränderung feststellen!

Nach der Entfernung sollte der Ornibel im Sack mit dem üblichen Haushaltsabfall entsorgt werden, um einen versehentlichen Personenkontakt zu vermeiden. Ornibel sollte nicht in der Toilette entsorgt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ornibel enthalten?

1 Ornibel Vaginalring enthält:

Wirkstoffe

8.25 mg Etonogestrel und 2.60 mg Ethinylestradiol.

Hilfsstoffe

Ethylen-Vinylacetat-Copolymer (28 % Vinylacetat) und Polyurethan.

Zulassungsnummer

67132 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ornibel? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind Packungen zu 1, 3 und 6 Vaginalringen erhältlich.

Zulassungsinhaber

Exeltis Suisse SA, 1228 Plan-les-Ouates/GE.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

ch-pi-ornibel-de-v06.0

