

Informazione destinata alle pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone; il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ornibel®

Exeltis Suisse SA

Che cos'è Ornibel e quando si usa?

Ornibel è un mezzo anticoncezionale (contraccettivo) che viene introdotto in vagina. Si tratta di un anello di plastica (anello vaginale) flessibile, trasparente, quasi incolore, con un diametro esterno di 54 mm ed un diametro della sezione trasversale di 4 mm.

Ornibel contiene gli ormoni sessuali femminili etonogestrel (un progestinico) ed etinilestradiolo (un estrogeno). L'anello vaginale rilascia tali ormoni nel circolo sanguigno. Poiché la quantità rilasciata di questi ormoni è bassa, Ornibel è considerato un anticoncezionale a basso dosaggio ormonale. Dato che Ornibel rilascia due ormoni diversi, il prodotto viene denominato anche contraccettivo ormonale combinato (COC).

Se usato secondo le prescrizioni, Ornibel offre una protezione dalla gravidanza a vari livelli: in generale impedisce che maturino ovuli fecondabili. Inoltre, il muco del collo dell'utero rimane denso, ostacolando il passaggio del seme maschile. In più, la mucosa uterina non è preparata ad accogliere una gravidanza. I cambiamenti ormonali indotti dai COC possono inoltre rendere il suo ciclo più regolare e ridurre l'intensità e la durata delle mestruazioni.

Ornibel deve essere usato solo su prescrizione del medico.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC)

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di utilizzo o quando si riprende l'uso del contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo «Coagulo di sangue»).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La preghiamo di leggere le informazioni sui coaguli nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ornibel?», prima di iniziare l'uso di Ornibel. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo (vedi «Come riconoscere un coagulo di sangue»).

Prima che cominci ad usare una contraccezione ormonale, il suo medico eseguirà una scrupolosa anamnesi personale e familiare (serie di domande su eventuali malattie sue e presenti in famiglia), così come un'approfondita visita generale e ginecologica ed escluderà la presenza di una gravidanza.

Durante l'uso di Ornibel sono consigliabili visite mediche di controllo ad intervalli regolari. Il suo medico pondererà ogni volta eventuali rischi (quali età, peso, intervento chirurgico, modifiche delle sue condizioni di salute e/o fattori di rischio) nei confronti del beneficio atteso e deciderà insieme a lei sulla prosecuzione dell'uso di Ornibel.

Nelle utilizzatrici di pillole di tipo combinato è stata rilevata una minore incidenza di cancro dell'endometrio (rivestimento dell'utero) e delle ovaie rispetto alle donne che non ne fanno uso. Questo potrebbe verificarsi anche con Ornibel, ma non è stato ancora dimostrato.

Anche prima di passare da un altro anticoncezionale a Ornibel o se desidera cominciare ad usare Ornibel subito dopo un parto o un aborto spontaneo, lei deve assolutamente consultare il suo medico (v. anche «Come usare Ornibel?»). Fino a 12 settimane dopo un parto risulta aumentato il rischio che possano formarsi coaguli di sangue. Pertanto, dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente ad usare Ornibel.



Ornibel è un medicinale. In caso di incidente o di intervento chirurgico, informi i medici curanti che lei sta usando Ornibel.

I metodi anticoncezionali di tipo ormonale come Ornibel non offrono alcuna protezione nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) né di altre malattie a trasmissione sessuale.

Quando non si può usare Ornibel?

Ornibel non può essere utilizzato se lei presenta una delle seguenti condizioni elencate sotto. Se una delle condizioni elencate di seguito la riguardasse, dovrà informarne il suo medico. Il suo medico le consiglierà quale altro metodo di contraccezione potrà essere più adatto per lei.

- se ha o ha avuto in passato un coagulo in un vaso sanguigno delle gambe (trombosi venosa profonda), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo;
- se ha mai avuto un infarto miocardico o un ictus cerebrale;
- se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (ossia dolori al torace o una sensazione di compressione dietro lo sterno in particolare in caso di sforzi; tali sintomi possono essere i prodromi di un infarto miocardico);
- se ha avuto in passato un attacco ischemico transitorio (cosiddetto TIA; sintomi di un ictus di durata transitoria);
- se sa di essere affetta da un disturbo della coagulazione del sangue, per esempio carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, mutazione del fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se lei stessa presenta contemporaneamente multipli fattori di rischio per la comparsa di un coagulo di sangue, quali per esempio eccesso di peso insieme con età superiore ai 35 anni (vedi anche i capitoli «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ornibel?» – «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena» e «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in un'arteria»);
- se soffre o ha sofferto in passato di una particolare forma di emicrania (cosiddetta «emicrania con aura», che si accompagna a disturbi della sensibilità, della percezione e/o del movimento);
- se soffre di diabete (diabete mellito) con complicazioni vascolari;
- se è affetta da ipertensione arteriosa grave;
- se presenta valori molto elevati dei grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di disturbi gravi della funzionalità del fegato (p. es. ittero) attuali o pregressi, finché i parametri del fegato rimangono anormali;
- se soffre di epatite C e assume medicinali antivirali che contengono ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedere la sezione «Interazioni con altri medicinali»);
- se soffre o ha sofferto di un tumore del fegato;
- se soffre o ha sofferto di cancro al seno o all'utero dipendente dagli ormoni sessuali;
- se presenta perdite vaginali ematiche di origine non chiara;
- se soffre o ha sofferto di pancreatite (infiammazione del pancreas) associata a valori elevati dei grassi del sangue;
- se manifesta ipersensibilità a uno dei componenti di Ornibel.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ornibel?

*Le presenti informazioni comprendono anche la descrizione di alcune situazioni, in cui l'affidabilità di Ornibel potrebbe risultare ridotta. In queste situazioni, si astenga dai rapporti sessuali o usi un ulteriore metodo anticoncezionale di tipo non ormonale, come ad es. il preservativo maschile o un altro metodo di barriera. **Non usi** metodi basati sul ritmo del ciclo mestruale o sulla temperatura basale. Questi metodi*



possono essere inaffidabili, poiché Ornibel altera le variazioni della temperatura corporea e del muco cervicale che si verificano durante il ciclo mestruale.

Qualora si presentassero i seguenti disturbi (uno o più di uno), dovrà consultare un medico senza indugio (vedi anche tabella «Come riconoscere un coagulo di sangue»):

- emicrania che si presenta per la prima volta o mal di testa insolitamente intenso;
- comparsa improvvisa di disturbi respiratori o di tosse di origine non nota;
- dolori non spiegabili localizzati a una gamba, con o senza gonfiore;
- comparsa improvvisa di disturbi della vista, dell'udito o del linguaggio oppure di altri disturbi della percezione;
- dolore intenso e improvviso alla parte alta dell'addome o al torace con o senza irradiazione al braccio;
- comparsa improvvisa di vertigine, sensazione di debolezza, disturbi sensitivi;
- collasso;
- almeno 4 settimane prima di interventi chirurgici programmati e durante la convalescenza dopo incidente o intervento;
- evidente aumento della pressione arteriosa, confermato da più misurazioni;
- ittero;
- gravidanza accertata o presunta.

È importante che informi il suo medico se ha attualmente o ha avuto in passato una delle seguenti malattie o se esse si dovessero aggravare o presentarsi per la prima volta durante l'uso di Ornibel:

- se le sue mestruazioni sono irregolari, se presenta determinate modificazioni mammarie, casi di carcinoma mammario in famiglia o tumori benigni dell'utero (cosiddetti miomi);
- se presenta ritenzione di liquidi nei tessuti (cosiddetti edemi);
- se è affetta da gravi malattie dei reni;
- se è affetta da epilessia o da ballo di San Vito (corea minor);
- se presenta depressioni;
- se presenta elevati livelli dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questa malattia si è verificata nella sua famiglia. Durante l'impiego di COC nell'ipertrigliceridemia è stato riportato un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se soffre di infiammazione di una vena (tromboflebite superficiale);
- se presenta vene varicose;
- se è affetta da una epatopatia (p. es. ittero) o da malattie della colecisti (p. es. calcolo biliare);
- se è affetta da morbo di Crohn o da colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche intestinali);
- se è affetta da lupus eritematoso sistemico (LES – una malattia che compromette il suo sistema di difese naturali);
- se soffre di sindrome emolitico-uremica (SEU – un disturbo della coagulazione del sangue che determina insufficienza renale);
- se presenta anemia a cellule falciformi (una rara malattia del sangue);
- se durante una precedente gravidanza ha sofferto di una patologia erpetica (herpes gestationis);
- se è affetta da sordità dell'orecchio medio (otosclerosi);
- se presenta un disturbo della sintesi dell'emoglobina (porfiria);
-



se presenta cloasma (macchie pigmentate giallo-brune sulla pelle, particolarmente nel viso) o l'ha avuto in passato (specie se durante una precedente gravidanza), non deve esporsi a forti irradiazioni solari o di raggi ultravioletti;

- se in passato le è stato diagnosticato un angioedema congenito o acquisito o se ha (o ha avuto) una reazione allergica durante l'uso di Ornibel e osserva sintomi quali gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola che causano difficoltà di deglutizione ed eventualmente di respirazione (angioedema e/o reazione anafilattica). I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi di un angioedema congenito o acquisito.
- se presenta una condizione medica che può rendere difficile l'uso di Ornibel: per es. stipsi, prolasso rettale, vescicale o uterino, oppure dolori nei rapporti sessuali.

Coagulo di sangue

Con il termine trombosi si indica la formazione di un coagulo di sangue (trombo) che può ostruire un vaso sanguigno. Durante l'uso di un contraccettivo ormonale combinato (COC) come Ornibel, il rischio per lei che possa formarsi un coagulo di sangue è maggiore rispetto al caso in cui non usasse Ornibel.

I coaguli di sangue possono formarsi:

- nelle vene (cosiddetta «trombosi venosa», «tromboembolia venosa»);
- nelle arterie (cosiddetta «trombosi arteriosa», «tromboembolia arteriosa»).

Il più delle volte, una trombosi si forma nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Quando un trombo si stacca dalla parete della vena, esso può migrare ed ostruire le arterie polmonari, causando una cosiddetta embolia polmonare. Dei trombi si possono formare molto raramente anche nei vasi sanguigni del cuore, provocando eventualmente un infarto. Dei trombi nei vasi sanguigni nel cervello possono provocare un ictus. Molto raramente si possono formare dei trombi anche in altre parti del corpo, compresi fegato, intestino, reni e occhi.

In casi rari, gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi possono portare a gravi e permanenti danni della salute oppure essere letali.

Come riconoscere un coagulo di sangue

Alla comparsa dei seguenti segni, dovrà consultare immediatamente un medico:

<i>Ha presentato uno di questi segni?</i>	<i>Potrebbe soffrire di</i>
Gonfiore di una gamba o lungo il percorso di una vena della gamba o del piede, soprattutto se contemporaneamente si presentano: • dolore spontaneo o alla pressione della gamba, eventualmente notato soltanto durante la posizione eretta o camminando; • calore della gamba in questione; • alterazione di colore della gamba, p. es. bluastra o rossa o, più raramente, pallore.	Trombosi venosa profonda di un arto inferiore
• improvvisa difficoltà respiratoria inspiegabile o respiro rapido; • tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale espulsione di sangue; • dolore puntorio al torace che aumenta con i respiri profondi; • intenso senso di stordimento o vertigine; • battito cardiaco rapido o irregolare;	Embolia polmonare



• intenso dolore di stomaco. Se non è sicura, consulti un medico. Infatti, alcuni di questi sintomi (p. es. tosse e affanno respiratorio) possono essere scambiati per quelli di una malattia meno grave quale p. es. un'infezione delle vie respiratorie (p. es. una sindrome influenzale).	
• perdita immediata della capacità visiva oppure • visione sfocata senza dolore che può progredire fino alla perdita della capacità visiva. Questi sintomi si presentano perlopiù a carico di un occhio.	Trombosi di un vaso sanguigno della retina (coagulo in una vena o in un'arteria nell'occhio)
• dolore al torace, senso di compressione al torace, malessere, senso di pesantezza; • senso di costrizione nel torace, al braccio o sotto lo sterno; • senso di pienezza, disturbi digestivi o senso di soffocamento; • disturbi toracici che si irradiano al dorso, alla mandibola, al collo, al braccio o allo stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o vertigini; • debolezza estrema, ansia o affanno respiratorio; • battito cardiaco rapido o irregolare.	Infarto cardiaco
• debolezza improvvisa o intorpidimento al viso, a una gamba o a un braccio, accentuati maggiormente da un lato del corpo; • disorientamento improvviso, difficoltà ad articolare le parole, difficoltà di comprensione; • improvvisi disturbi visivi a uno o a entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, vertigine, perdita dell'equilibrio o disturbi della coordinazione; • mal di testa improvviso grave o prolungato, di causa non nota; • perdita di conoscenza o svenimento. In alcuni casi, i sintomi di un ictus possono avere durata breve ed essere seguiti da un recupero quasi immediato e completo. Tuttavia, dovrebbe ugualmente sottoporsi urgentemente a cure mediche, infatti potrebbe subire un ulteriore ictus.	Ictus
• gonfiore e lieve colorazione bluastra di un braccio o una gamba; • intensi dolori di stomaco.	Coaguli di sangue che ostruiscono altri vasi sanguigni

Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in una vena?

Il rischio di tromboembolia venosa è più elevato durante il primo anno di utilizzo. Questo rischio elevato è presente a partire dal primo uso di Ornibel o dal momento della ripresa dell'uso (dopo un periodo di almeno 4 settimane o un periodo più lungo senza COC). I dati di un grande studio indicano che questo rischio



elevato è presente soprattutto durante i primi 3 mesi.

Dopo il primo anno si abbassa il rischio, esso persiste tuttavia a un livello lievemente maggiore rispetto al non uso di Ornibel.

Quando termina l'uso di Ornibel, il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue ritorna al livello normale entro poche settimane.

Quanto è elevato il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio complessivo di un coagulo di sangue in una gamba o nel polmone con l'impiego di Ornibel è basso, tuttavia è un multiplo del rischio che corrono le donne che non usano Ornibel:

- circa 2 donne su 10'000 che non sono né incinte né assumono un COC subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo;
- circa da 6 a 12 donne su 10'000 che utilizzano un COC contenente etonogestrel come Ornibel subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo. Circa da 5 a 7 donne su 10'000 che assumono un COC contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

In entrambi i casi il numero di coaguli di sangue in un anno è inferiore al numero previsto durante una gravidanza o dopo il parto.

Il rischio che si formi un coagulo è più o meno alto in base alla sua storia clinica (vedi sezione successiva «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena»).

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena

Il rischio che possano formarsi trombi nelle vene (p. es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare) aumenta:

- con l'aumento dell'età (in particolare a partire dall'età di circa 35 anni);
- in caso di sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m²);
- in caso di precedente formazione di trombi (trombosi venosa, embolia polmonare o altrove), in un fratello o una sorella o in uno dei genitori in gioventù (in età inferiore ai 50 anni), oppure se lei o uno dei suoi parenti prossimi ha un disturbo della coagulazione del sangue ereditario (cosiddetta trombofilia) conosciuto o sospetto. In questo caso, prima di iniziare l'uso di Ornibel, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora gli accertamenti rivelassero una trombofilia, l'impiego di Ornibel è controindicato (vedi «Quando non si può usare Ornibel?»);
- in caso di immobilizzazione di lunga durata, di interventi chirurgici di una certa importanza, di tutti gli interventi chirurgici alle gambe o quando una gamba porta un apparecchio gessato, nonché in caso di gravi lesioni. In questi casi si dovrebbe fare una pausa nell'uso di Ornibel (in caso di interventi chirurgici pianificati almeno 4 settimane prima). Il medico deciderà quando lei potrà ricominciare ad usare Ornibel (al più presto 2 settimane dopo aver riacquisito la completa mobilità);
- in caso di prolungata posizione seduta come p. es. durante voli a lungo raggio (> 4 ore), in particolare se lei presenta anche altri tra i fattori di rischio elencati.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato; per questo motivo dovrebbe chiedere al suo medico a partire da quando potrà ricominciare con l'uso di Ornibel.

Altri fattori di rischio sono lupus eritematoso sistemico, sindrome emolitico-uremica, morbo di Crohn, colite ulcerosa, anemia a cellule falciformi e tumori.

È particolarmente importante che informi il suo medico se uno di questi punti la riguarda, anche se non ne fosse sicura. Il suo medico potrebbe decidere di sospendere l'impiego di Ornibel.

Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in un'arteria?

Analogamente a un coagulo in una vena, anche un coagulo in un'arteria può comportare gravi problemi, per esempio causando un infarto cardiaco o un ictus cerebrale.

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in un'arteria



È importante tener presente che il rischio di infarto cardiaco o di ictus cerebrale a causa dell'uso di Ornibel è molto basso, tuttavia esso può aumentare:

- con l'aumentare dell'età (maggiore di 35 anni);
- se lei fuma. Nel caso d'impiego di Ornibel si raccomanda di smettere di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e ha più di 35 anni, il suo medico può consigliarle di fare uso di un altro metodo di contraccezione;
- se è sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m²);
- se è affetta da pressione arteriosa elevata;
- se uno dei suoi parenti più stretti in giovane età (inferiore ai 50 anni) ha avuto un infarto cardiaco o un ictus cerebrale. In questo caso anche lei potrebbe avere un rischio aumentato di infarto cardiaco o di ictus cerebrale;
- se lei o uno dei suoi parenti più stretti ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, in particolare di emicrania con aura;
- se soffre di problemi cardiaci quali valvulopatie o un disturbo del ritmo denominato fibrillazione atriale;
- se soffre di diabete mellito.

Altri fattori di rischio sono iperomocisteinemia e lupus eritematoso sistemico.

Se più di uno di questi punti la riguarda o se una di queste malattie è particolarmente grave, il suo rischio che si formi un coagulo di sangue può essere ulteriormente aumentato.

Informi il suo medico se durante l'uso di Ornibel uno dei punti summenzionati presenta una modificazione, per esempio se lei inizia a fumare, se un suo parente stretto presenta una trombosi da causa ignota o se lei aumenta notevolmente di peso.

Malattie tumorali

L'incidenza del cancro al seno è di poco più elevata nelle donne che utilizzano un COC come Ornibel, rispetto alle donne della stessa età che non ne fanno uso. Tuttavia, 10 anni dopo avere smesso di usare questi preparati non esiste più alcuna differenza. Non è noto se questa differenza sia causata da questi preparati. Probabilmente le donne in questione sono state visitate più spesso e più approfonditamente, in modo da individuare più precocemente un tumore al seno.

In rari casi sono stati segnalati, nelle donne che prendono la pillola, tumori benigni del fegato e, in casi ancora più rari, tumori maligni del fegato. Questi tumori possono determinare sanguinamenti interni. Si rivolga subito al suo medico se accusa forti dolori nella parte superiore dell'addome.

In alcuni studi, le donne che utilizzavano un COC come Ornibel per un periodo prolungato risultavano più frequentemente soggette a cancro del collo dell'utero (carcinoma cervicale). Il fattore di rischio più elevato per l'insorgenza di un carcinoma cervicale è tuttavia rappresentato da un'infezione duratura da papilloma virus umano (infezione HPV). Non è noto in che misura l'utilizzo prolungato di un COC come Ornibel o altri fattori come p. es. il comportamento sessuale (p. es. cambio frequente di partner con trasmissione del virus) possano aver contribuito alla maggior incidenza del carcinoma cervicale osservata negli studi.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Ornibel riferiscono depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e a volte portare a pensieri suicidari. Se si manifestano sbalzi d'umore e sintomi depressivi, chiedi al più presto consiglio a un medico.

Altre precauzioni

Gli ormoni contenuti in Ornibel possono influenzare i risultati di alcuni esami del sangue. Al momento di sottoporsi a un esame del sangue, informi pertanto il suo medico che usa Ornibel.



Quando bisogna consultare il più presto possibile il medico?

- se compare un qualsiasi cambiamento delle sue condizioni di salute (v. anche «Quando non si può usare Ornibel?» e «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ornibel?»).
- se desidera cambiare metodo anticoncezionale;
- se non ha usato Ornibel da un certo tempo ed ora vorrebbe riprendere ad usarlo;
- se l'intervallo senza anello vaginale è stato superiore a 1 settimana o se nella prima settimana di impiego di Ornibel lo ha tolto per più di 3 ore e ha avuto rapporti sessuali nei 7 giorni precedenti;
- se non ha tolto Ornibel per più di 4 settimane (prima di inserire un nuovo anello vaginale è necessario consultare il medico);
- se le mestruazioni sono mancate per due volte consecutive o in caso lei presuma di essere in gravidanza (prima di inserire un nuovo anello vaginale è necessario consultare il medico);
- se deve assumere altri medicinali (v. anche «Interazioni con altri medicinali»);
- in casi molto rari l'anello vaginale può aderire ai tessuti vaginali. Se dovesse verificarsi un simile evento, contatti il suo medico affinché possa rimuovere l'anello vaginale.

Sindrome da shock tossico (TSS)

La TSS è un'infezione batterica estremamente rara, ma grave. La TSS è stata associata all'utilizzo di tamponi e di determinati metodi contraccettivi di barriera. Casi di TSS sono stati riferiti da utilizzatrici di Ornibel. Alcuni sintomi della TSS sono molto simili a quelli dell'influenza, ma possono aggravarsi molto rapidamente. Si rivolga immediatamente al suo medico o al pronto soccorso se presenta i seguenti sintomi (anche se non li presenta tutti): febbre alta e improvvisa (39 °C o più), vomito, diarrea, eruzione cutanea simile a un eritema solare, dolori muscolari, vertigini, svenimento o sensazione di debolezza nell'alzarsi in piedi.

Interazioni con altri medicinali

Alcuni medicinali presi contemporaneamente possono ridurre l'efficacia contraccettiva di Ornibel o causare sanguinamenti vaginali inaspettati (spotting, metrorragie): p. es. medicinali per il trattamento dell'epilessia (barbiturici, carbamazepina, felbamato, oxcarbazepina, fenitoina, primidone, topiramato), delle infezioni da HIV (inibitori della proteasi o inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa, p. es. efavirenz, nelfinavir, nevirapina, ritonavir), della infezione da virus dell'epatite C (HCV) (p. es. boceprevir, telaprevir), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), della pressione alta del sangue nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan) e di una particolare forma di sonnolenza eccessiva (modafinil), così come certi antibiotici assunti a lungo termine (più di 10 giorni) per la terapia di determinate infezioni oppure i medicinali contenenti erba di S. Giovanni (un preparato vegetale; vedi oltre).

Se utilizza uno dei medicinali summenzionati per un breve periodo, può continuare a usare Ornibel. Durante il trattamento e per 28 giorni dopo il termine del trattamento, dovrà tuttavia utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale, p. es. il preservativo maschile. Chieda al medico o al farmacista consigli al riguardo.

Se il trattamento concomitante con uno di questi farmaci prosegue anche quando è finito il ciclo di 3 settimane dell'anello vaginale, l'anello vaginale successivo deve essere inserito subito, senza la consueta pausa senza anello vaginale (vedi «Come usare Ornibel?»). Il medico o il farmacista la istruirà al riguardo.

Si rivolga al suo medico o farmacista per sapere come procedere, qualora dovesse assumere antibiotici (p. es. in caso di infiammazioni ossee o di borreliosi di Lyme) per un periodo prolungato (ossia per più di 10–14 giorni).

Durante l'uso di Ornibel non deve utilizzare contemporaneamente un preparato a base di erba di S. Giovanni (*iperico*) contro la depressione, perché può pregiudicare l'efficacia anticoncezionale. Sono stati riportati perdite ematiche intermestruali e casi isolati di gravidanze indesiderate.

Alcuni medicinali e il succo di pompelmo possono far aumentare la concentrazione del principio attivo di Ornibel nel sangue. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali o succo di pompelmo:



- antimicotici, contenenti principi attivi come p. es. itraconazolo, posaconazolo, voriconazolo o fluconazolo;
- certi antibiotici (cosiddetti macrolidi), contenenti il principio attivo claritromicina o eritromicina;
- medicinali anti-HIV come quelli contenenti cobicistat;
- certi medicinali per il trattamento di malattie cardiovascolari (contenenti i principi attivi diltiazem o verapamil).

Se ha il diabete, l'uso di contraccettivi ormonali come Ornibel può modificare il suo fabbisogno di medicinali antidiabetici (compresa l'insulina).

Ornibel può influenzare anche l'effetto di altri medicinali ed aumentarne o diminuirne l'efficacia. Questo si verifica p. es. nel caso della ciclosporina e dell'antiepilettico lamotrigina (con eventuale aumento della frequenza di crisi convulsive; per questo motivo, all'inizio e al termine dell'uso di Ornibel, il suo medico controllerà i livelli di lamotrigina nel sangue). Possono tuttavia anche esserne interessati altri medicinali quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, calmanti, medicinali per il cuore, cortisonici, anticoagulanti e antiasmatici.

Non usi Ornibel se ha l'epatite C e assume una delle combinazioni dei principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, perché ciò potrebbe causare un aumento dei parametri di funzionalità epatica nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). Questo è particolarmente rilevante se assume questi medicinali assieme alla ribavirina, un principio attivo che può causare difetti congeniti. Ornibel può essere impiegato nuovamente solo quando i valori del fegato si siano normalizzati (vedi sezione «Quando non si può usare Ornibel?»). Si rivolga quindi al suo medico per sapere quando può iniziare di nuovo a usare Ornibel dopo la sospensione di questa combinazione di principi attivi.

A causa delle possibili interazioni con altri medicinali, è importante che informi ogni altro medico o dentista che le prescrive un altro medicinale del fatto che lei utilizza Ornibel. È importante anche informare il medico che le prescrive Ornibel di eventuali medicinali o preparati di origine vegetale già utilizzati, compresi quelli comprati di sua iniziativa.

L'uso di spermicidi o antimicotici vaginali (p. es. ovuli) non compromette l'azione contraccettiva di Ornibel. Nell'uso concomitante di preparati vaginali, quali lubrificanti o medicinali per il trattamento delle infezioni, si sono verificate rotture dell'anello vaginale (vedi «Come usare Ornibel?», alla sezione «Se Ornibel anello vaginale è rotto»).

Durante l'uso di Ornibel non deve usare come metodo anticoncezionale aggiuntivo un metodo di barriera femminile, come un diaframma vaginale, un cappuccio cervicale o un preservativo femminile. Ornibel può compromettere la corretta collocazione e posizione di un diaframma, di un cappuccio cervicale o di un preservativo femminile.

Con Ornibel, è possibile anche utilizzare gli assorbenti interni. Inserire prima Ornibel, quindi il tampone interno. Al momento di togliere il tampone è necessario usare estrema cautela e fare attenzione che l'anello vaginale non scivoli fuori inavvertitamente. Qualora questo succeda, lavare l'anello vaginale con acqua fredda o tiepida e reinserirlo immediatamente.

Informi il suo medico o il farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può usare Ornibel durante la gravidanza o l'allattamento?

Ornibel non deve essere usato in caso di gravidanza accertata o presunta. Nel caso lei resti incinta durante l'uso di Ornibel, l'anello vaginale dovrà essere rimosso.

Ornibel non dovrebbe essere usato durante l'allattamento, in quanto riduce la produzione di latte e può modificare la qualità del latte. Tuttavia, se desidera farlo, ne parli con il suo medico.

Come usare Ornibel?

Quando e come si inserisce e si rimuove Ornibel?



Lei stessa può inserire o estrarre Ornibel nella/dalla vagina. Il suo medico le darà le opportune istruzioni, nel caso usi Ornibel per la prima volta. L'anello vaginale deve essere inserito nel giorno indicato (v. «Inserimento del primo anello vaginale») e rimanere nella vagina per tre settimane consecutive. Controlli regolarmente se l'anello vaginale si trova ancora in vagina (p. es. prima e dopo il rapporto sessuale), per accertarsi di essere protetta dalla gravidanza.

Si lavi le mani prima dell'inserimento o della rimozione dell'anello vaginale. Scegli la posizione che le sembra più comoda, p. es. in piedi con una gamba sollevata, oppure in posizione accovacciata oppure coricata. Prenda Ornibel dalla bustina. Tenga l'anello vaginale tra il pollice e l'indice, stringa insieme i lati che si fronteggiano e introduca l'anello vaginale in vagina (v. Figure 1–4). Quando Ornibel è inserito in vagina, non dovrebbe sentirlo. Se avverte una sensazione spiacevole, modifichi con cautela la posizione di Ornibel (ad es. spinga l'anello vaginale un po' più in profondità nella vagina), fino a che non sia in posizione comoda. L'esatta posizione dell'anello vaginale dentro la vagina non ha alcuna importanza.

Si consiglia di controllare ogni tanto la presenza dell'anello vaginale in vagina, ad esempio dopo lo sport, dopo una nuotata ed eventualmente dopo un rapporto sessuale.

Dopo 3 settimane Ornibel verrà rimosso; per farlo, lo agganci con l'indice sotto il bordo anteriore oppure lo estragga tenendone il bordo stretto tra l'indice e il medio (v. Figura 5). L'anello vaginale usato deve essere riposto nella bustina e quindi eliminato in un contenitore dei rifiuti (non gettarlo nella toilette) in modo che non sia accessibile a bambini e animali domestici. L'uso dell'anello vaginale va successivamente sospeso per una pausa di una settimana.

L'anello vaginale deve restare in vagina, **senza interruzioni**, per 3 settimane consecutive dal giorno dell'inserimento. Dopo 3 settimane l'anello vaginale deve essere rimosso, nello stesso giorno e circa alla stessa ora dell'inserimento (ad es. se lei ha inserito Ornibel un mercoledì alle 22.00, deve rimuoverlo 3 settimane dopo, e cioè mercoledì verso le 22.00).

Durante la pausa di utilizzazione di una settimana, di solito 2–3 giorni dopo la rimozione dell'anello vaginale, compare un'emorragia da privazione.

Dopo la pausa di utilizzazione di una settimana, nello stesso giorno della settimana e circa alla stessa ora del ciclo precedente va inserito in vagina un nuovo anello vaginale, anche nel caso in cui l'emorragia da privazione non sia ancora terminata. Segni nella sua agenda la data dell'inserimento e della rimozione di Ornibel, in modo da non oltrepassare i tempi rispettivi. Sull'ultima pagina del presente foglio illustrativo si trovano delle etichette autoadesive che possono essere d'aiuto per ricordare le date di inserimento e rimozione di Ornibel.

Se rispetterà il procedimento sopra menzionato, l'emorragia da privazione si presenterà ogni 4 settimane, più o meno negli stessi giorni.



Figura 1: Lavare le mani prima di inserire Ornibel. Prelevare Ornibel dalla bustina.



Figura 2: Comprimere l'anello vaginale.



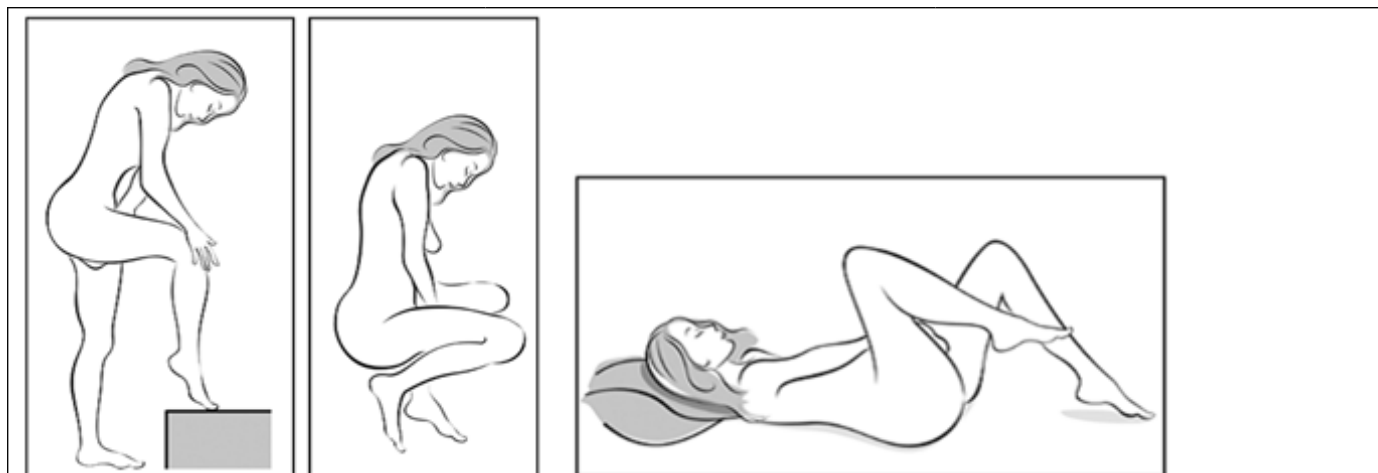
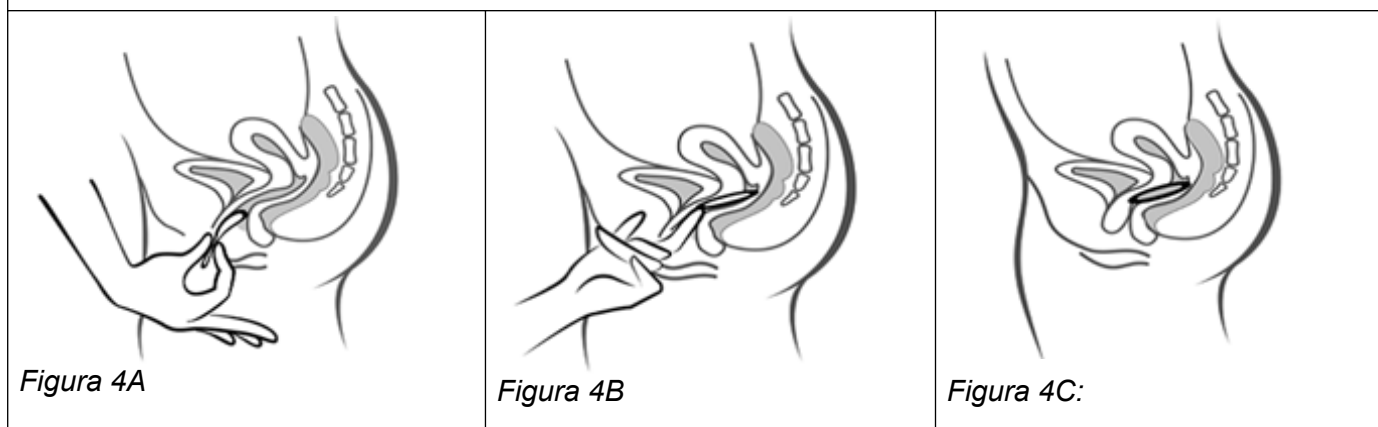


Figura 3: Scegliere la posizione più comoda per inserire l'anello vaginale.



Inserire l'anello vaginale nella vagina con una mano (Figura 4A); se necessario, le labbra della vulva possono essere divaricate con l'altra mano. Spingere l'anello nella vagina fino a sentire l'anello vaginale in posizione confortevole (Figura 4B). Lasciare l'anello vaginale inserito per 3 settimane (Figura 4C).



Figura 5:
Ornibel può essere rimosso agganciando il dito indice sotto l'anello vaginale oppure afferrando l'anello fra indice e medio e tirando verso l'esterno.

Durante l'uso di Ornibel non deve usare come metodo anticoncezionale aggiuntivo un metodo di barriera femminile, come un diaframma vaginale, un cappuccio cervicale o un preservativo femminile. Ornibel può compromettere la corretta collocazione e posizione di un diaframma, di un cappuccio cervicale o di un preservativo femminile.

Inserimento del primo anello vaginale

Se nel mese precedente non è stato usato alcun **contraccettivo ormonale**:



Inserisca il primo Ornibel il primo giorno del suo ciclo naturale (per giorno 1 si intende il primo giorno della mestruazione). Può iniziare ad utilizzare Ornibel anche tra il secondo e il quinto giorno, ma se durante i primi 7 giorni dall'inserimento di Ornibel ha rapporti sessuali, è necessario che lei usi in aggiunta anche un metodo anticoncezionale non ormonale (ad es. il preservativo maschile). Le istruzioni di questo punto vanno seguite unicamente per l'impiego del primo anello vaginale.

*Se nel mese precedente è stata usata una **pillola di tipo combinato**:*

Inserisca Ornibel al più tardi il giorno seguente la fine della pausa di assunzione della pillola usata finora. Se la sua confezione di pillole contiene anche compresse inattive (compresse placebo), inizi con Ornibel al più tardi il giorno successivo a quello in cui ha preso l'ultima compressa inattiva. Se non è sicura di quale si tratti, chieda al suo medico o al suo farmacista. Non prolunghi mai oltre la durata raccomandata l'intervallo libero da ormoni della pillola che usa attualmente.

*Se nel mese precedente è stato usato un **cerotto contraccettivo**:*

Inserisca Ornibel al più tardi il giorno seguente la consueta pausa senza cerotto. Non prolunghi mai la pausa senza cerotto oltre la durata raccomandata.

*Se nel mese precedente è stata usata una **minipillola** (pillola con solo progestinico):*

Lei può interrompere in qualsiasi momento l'assunzione della minipillola ed inserire Ornibel il giorno successivo, alla stessa ora. Faccia però attenzione che, durante i primi sette giorni dall'inserimento di Ornibel, è necessario utilizzare in aggiunta un metodo anticoncezionale non ormonale (ad es. il preservativo maschile).

*Se nel mese precedente è stato usato un **prodotto per iniezione, un impianto o un pessario intrauterino (spirale)** con rilascio di progestinico:*

Inizi ad usare Ornibel il giorno previsto per l'iniezione successiva o il giorno di rimozione dell'impianto o del pessario intrauterino. Faccia però attenzione che, durante i primi sette giorni dall'inserimento di Ornibel, è necessario utilizzare in aggiunta un metodo anticoncezionale non ormonale (ad es. il preservativo maschile).

Dopo un parto o un'interruzione di gravidanza dopo il primo trimestre:

Dopo un parto o dopo un aborto successivo ai primi 3 mesi di gravidanza, dato che in questa fase sono maggiori i rischi di malattie tromboemboliche, l'uso dell'anello vaginale deve essere iniziato non prima di 4 settimane dopo il parto o l'aborto. Se si inizia più tardi, nei primi sette giorni dell'impiego di Ornibel si deve usare in aggiunta un metodo anticoncezionale non ormonale (ad es. il preservativo maschile). Se i rapporti sessuali hanno già avuto luogo, prima di iniziare l'uso è necessario escludere una gravidanza oppure attendere la prima mestruazione naturale.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato. Pertanto dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente con l'uso di Ornibel.

Se allatta al seno, tenga conto delle indicazioni nella sezione «Si può usare Ornibel durante la gravidanza o l'allattamento?».

Uso dopo un aborto naturale o indotto nel primo trimestre:

Lei può inserire subito Ornibel. In tal modo non ha bisogno di usare altri metodi anticoncezionali. Se non è richiesto un uso immediato, segua le indicazioni nella sezione «Se nel mese precedente non è stato usato alcun contraccettivo ormonale». Nel frattempo deve usare un contraccettivo di barriera.

Se è stato inserito più di un Ornibel (sovradosaggio)

Non sono stati riportati eventi gravi causati da sovradosaggio di ormoni rilasciati da Ornibel. Qualora abbia inavvertitamente inserito più di un anello vaginale, potrebbero comparire nausea, vomito e sanguinamenti vaginali. Questi ultimi possono comparire, in seguito all'assunzione accidentale del preparato, anche nelle ragazze prima del menarca. Qualora un bambino entri in contatto con gli ormoni rilasciati da Ornibel, si rivolga al medico.



Termine dell'uso di Ornibel

Lei può terminare l'uso di Ornibel in qualsiasi momento. Se non desidera rimanere incinta, si informi presso il suo medico su altri metodi per il controllo delle nascite.

Se interrompe l'uso di Ornibel per restare incinta, si raccomanda in genere di attendere fino alla comparsa del ciclo mestruale naturale prima di tentare la gravidanza. In questo modo sarà anche più facile calcolare il termine della gravidanza.

Dopo la sospensione di metodi contraccettivi ormonali, la maggior parte delle donne nota che il ciclo si normalizza entro uno o due mesi. Tuttavia, se il suo ciclo non è tornato normale entro 2–3 mesi, si rivolga al suo medico.

Comportamento in caso di deviazioni dalle modalità d'uso raccomandate

Se non ha usato l'anello vaginale per più di 1 settimana (dimenticato reinserimento dell'anello vaginale dopo il periodo senza anello vaginale):

Appena notato il mancato inserimento, inserisca in vagina un nuovo anello vaginale non appena se ne ricorda. Se ha rapporti sessuali nei 7 giorni seguenti, usi in aggiunta un metodo anticoncezionale meccanico (ad es. il preservativo maschile). Se nel frattempo ha avuto rapporti sessuali in assenza dell'anello vaginale, vi è la possibilità che lei sia incinta. Informi immediatamente il suo medico. Quanto più è lungo il tempo trascorso senza anello vaginale, tanto più è elevato il rischio di una gravidanza.

Dimenticata rimozione dell'anello vaginale

Se ha lasciato l'anello vaginale in vagina per più di 3 settimane, **fino ad un massimo di 4 settimane**, l'attività anticoncezionale è ancora sufficiente. Faccia la consueta pausa di una settimana senza anello vaginale e poi inserisca un nuovo anello vaginale.

Se ha lasciato l'anello vaginale in vagina per **più di 4 settimane**, l'attività anticoncezionale può essere compromessa e vi è la possibilità di rimanere incinta. Si rivolga al suo medico prima di inserire un nuovo anello vaginale.

Se non ha seguito le modalità d'uso raccomandate e il flusso mestruale non compare durante la prima pausa normale in assenza di anello vaginale, potrebbe essere rimasta incinta. Si rivolga al suo medico prima di inserire un nuovo anello vaginale.

Espulsione accidentale dell'anello vaginale

Se Ornibel non è stato inserito correttamente, può scivolare fuori dalla vagina, ad es. mentre si rimuove un tampone, mentre si defeca, durante un rapporto sessuale o in occasione di uno sforzo. Ciò può accadere anche in donne con determinate situazioni patologiche (ad es. stipsi, prolasso uterino, vescicale o rettale).

Per evitare una gravidanza, Ornibel rilascia lentamente ormoni nell'organismo. Se l'anello vaginale rimane per **più di 3 ore** fuori dalla vagina, gli ormoni non vengono più rilasciati per un lungo periodo di tempo e l'efficacia contraccettiva potrebbe pertanto essere ridotta. Per tale motivo, l'anello vaginale non deve rimanere fuori dalla vagina per più di 3 ore su 24.

A seconda di quanto tempo Ornibel sia rimasto al di fuori della vagina, potrebbe ancora proteggere da una gravidanza. Per ulteriori informazioni, vedere oltre.

Se l'anello vaginale è rimasto al di fuori della vagina per i seguenti periodi:

- **meno di tre ore:** l'attività anticoncezionale non è diminuita. L'anello vaginale deve essere reinserito al più presto possibile, dopo essere stato lavato con acqua fredda o tiepida (non lavare con acqua calda!), ma solo se l'anello vaginale è rimasto fuori dalla vagina per meno di 3 ore.
- **più di tre ore nella 1ª e nella 2ª settimana di impiego:** l'attività anticoncezionale può essere diminuita. Reinserisca l'anello vaginale in vagina non appena se ne accorge, dopo averlo risciacquato con acqua fredda o tiepida (non lavare con acqua calda!), e lo lasci nella vagina ininterrottamente fino al termine della terza settimana. Nel caso lei abbia rapporti sessuali nei primi 7 giorni dopo il reinserimento, usi in aggiunta un metodo anticoncezionale meccanico (ad es. il



preservativo maschile).

- **più di tre ore nel corso della terza settimana d'impiego:** l'efficacia anticoncezionale può risultare ridotta. L'anello vaginale deve essere eliminato e va fatto ricorso ad una delle due opzioni seguenti:
 1. Inserire immediatamente un nuovo anello vaginale.
Attenzione: da questo momento inizia un nuovo periodo di tre settimane d'impiego. Può accadere che non compaiano le mestruazioni, ma possono comparire piccole perdite di sangue (spotting) o emorragie intermestruali;
 2. Attendere fino alla successiva mestruazione e inserire un nuovo anello vaginale, non oltre i 7 giorni (7 × 24 ore) dalla rimozione o espulsione dell'ultimo anello vaginale.
Attenzione: scegliere questa opzione soltanto nel caso in cui Ornibel sia stato utilizzato ininterrottamente nei 7 giorni precedenti;
- **periodo di tempo indeterminato:** è possibile che lei non sia più protetta da una gravidanza. Esegua un test di gravidanza e consulti il suo medico prima di inserire un nuovo anello vaginale.

Se Ornibel anello vaginale è rotto

Occasionalmente può capitare che Ornibel anello vaginale si rompa. Sono state riportate lesioni della vagina correlate a rotture dell'anello vaginale. Se si accorge che l'anello vaginale è rotto, lo elimini e lo sostituisca quanto prima possibile con uno nuovo. Durante i 7 giorni successivi è necessario utilizzare metodi contraccettivi aggiuntivi (ad es. il preservativo maschile). Se ha avuto dei rapporti sessuali prima di notare la rottura dell'anello vaginale, consulti il medico.

Spostamento della mestruazione

Anticipo della mestruazione:

Se Ornibel viene usato nel modo prescritto, i flussi mestruali si presenteranno regolarmente ogni 4 settimane. Nel caso lei voglia cambiare qualcosa, deve semplicemente abbreviare la pausa senza anello vaginale. Se ad esempio la mestruazione inizia di regola il venerdì e lei desidera che in futuro ciò avvenga il martedì (3 giorni prima), deve inserire l'anello vaginale successivo 3 giorni prima di quando dovrebbe farlo. In questo modo la mestruazione successiva potrà iniziare anche in un giorno diverso, nell'esempio citato 3 giorni prima. Se mantiene molto breve il tempo senza anello vaginale (ad es. 3 giorni o meno), è possibile che durante questo tempo lei non abbia alcun sanguinamento. Durante l'uso dell'anello vaginale successivo potranno allora presentarsi piccole perdite di sangue (spotting) o emorragie intermestruali. La pausa senza anello vaginale non deve mai essere più lunga di 1 settimana. **Lei può sempre abbreviare l'intervallo senza anello vaginale, ma non deve mai allungarlo.**

Posticipo della mestruazione:

Lei può posticipare la mestruazione in situazioni eccezionali se, subito dopo la rimozione dell'anello vaginale che sta usando, ne inserisce uno nuovo **senza osservare un periodo privo di anello vaginale** tra l'uso dei due anelli. Può lasciare inserito il secondo anello vaginale per un massimo di 3 settimane. È tuttavia possibile che durante l'uso del secondo anello vaginale si presentino piccole perdite di sangue (spotting) o emorragie intermestruali. Non appena desidera che si presenti il flusso, è sufficiente rimuovere l'anello vaginale. Dopo che sarà trascorsa la solita pausa di una settimana senza anello vaginale, inserisca un nuovo anello vaginale.

Comportamento in caso di irregolarità mestruali

Comparsa di sanguinamenti inattesi

In alcune donne è possibile, durante l'uso di Ornibel, la comparsa di sanguinamenti inattesi (piccole perdite di sangue [spotting] o emorragie intermestruali) tra i flussi mestruali, soprattutto nei primi mesi dell'uso. Continui pure ad usare normalmente l'anello vaginale. Se i sanguinamenti irregolari persistono, diventano più forti o si ripetono, consulti il suo medico.

Manca del flusso mestruale

Ornibel è stato usato correttamente



In alcune donne può mancare l'emorragia da privazione durante la pausa senza anello vaginale. Se le è mancato un flusso e ha usato correttamente Ornibel senza utilizzare altri medicinali, è molto improbabile che sia rimasta incinta. Continui ad usare normalmente Ornibel.

Se la mestruazione manca per due volte di seguito, lei potrebbe essere incinta. Informi subito il suo medico. Non usi più Ornibel prima che il suo medico abbia escluso una gravidanza.

Ornibel non è stato usato correttamente

Se lei non ha usato Ornibel secondo le istruzioni e se manca la mestruazione durante la pausa senza anello vaginale, è possibile che lei sia incinta. Prima di rinnovare l'inserimento di Ornibel, deve consultare il suo medico.

Bambine e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Ornibel nelle adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state studiate.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ornibel?

Informi il medico di tutti gli effetti collaterali, in particolare dei disturbi seri o duraturi, e di tutte le alterazioni del suo stato di salute che ritiene che siano causate dal COC. Gli effetti collaterali più gravi relativi all'assunzione di COC sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ornibel?».

Tutte le donne che usano Ornibel presentano un rischio aumentato che si possano formare coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa).

La probabilità che si formino coaguli di sangue può essere aumentata se lei soffre di un'altra malattia che determina un aumento di questo rischio (per ulteriori informazioni sulle malattie che aumentano il rischio trombotico e per i sintomi causati dalla formazione di coaguli di sangue vedi sezione «Coagulo di sangue» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ornibel?»).

Accanto agli effetti indesiderati riportati nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ornibel?», con l'impiego di Ornibel si possono presentare i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, emicrania, perdite vaginali, infezione da lievito vaginale, prurito nella zona genitale, aumento di peso, nausea, dolori all'addome e al basso ventre, sensibilità al seno, depressione, disturbi legati al ciclo mestruale (dismenorrea), acne, diminuzione del desiderio sessuale (libido), espulsione dell'anello vaginale, sensazione di corpo estraneo.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Dolori vaginali, secchezza vaginale, cattivo odore vaginale, sensazione di bruciore vaginale, infezioni vaginali, disturbi mestruali, spasmi uterini, infiammazione del collo dell'utero, polipi del collo uterino, sindrome premestruale, disturbi al seno o aumento del volume mammario, formazione di noduli al seno, eruzione cutanea, caduta dei capelli, eczema, prurito, orticaria, vertigini, diminuzione della sensibilità della pelle al tatto, ansia, alterazioni dell'umore, oscillazioni dell'umore, vomito, gonfiore addominale, diarrea, stipsi, aumento dell'appetito, infezione delle vie urinarie, infezione da funghi, disturbi urinari, stimolo frequente alla minzione, mal di schiena, crampi muscolari, dolori agli arti, debolezza, malessere, irritabilità, ipertensione arteriosa, disturbi della vista, vampate di calore, difficoltà ad inserire/rimuovere l'anello vaginale, rottura dell'anello vaginale, dolori o sanguinamenti durante i rapporti sessuali, ritenzione idrica nei tessuti.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Reazioni allergiche (ipersensibilità), inclusi gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla gola, che provocano difficoltà a respirare o deglutire (angioedema e/o reazione anafilattica), lesioni della vagina correlate alla rottura dell'anello vaginale, galattorrea, reazioni locali al pene del partner (p. es. irritazione, eruzione cutanea, prurito), coaguli di sangue in una vena o in un'arteria, p. es.: in una gamba o in un piede



(ossia trombosi venosa profonda), nel polmone (ossia embolia polmonare), infarto cardiaco, ictus cerebrale, sintomi transitori simili a quelli di un ictus, definiti come attacco ischemico transitorio.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Ornibel non deve essere conservato a temperature superiori a 25 °C. Ornibel deve essere conservato nella confezione originale, al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini. Nel caso un bambino sia venuto in contatto con Ornibel, ne deve informare il medico.

Ulteriori indicazioni

Non usi il prodotto se nota variazioni di colore dell'anello vaginale o altri segni visibili di modificazioni della qualità!

Dopo aver rimosso Ornibel, lo si deve introdurre nella bustina e smaltire nei normali rifiuti domestici, al fine di evitare un contatto personale accidentale. Ornibel non deve essere gettato nel gabinetto.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ornibel?

1 anello vaginale Ornibel contiene:

Principi attivi

8.25 mg di etonogestrel e 2.60 mg di etinilestradiolo.

Sostanze ausiliarie

Copolimero di etilene vinilacetato (28 % vinilacetato), poliuretano.

Numero dell'omologazione

67132 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ornibel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono ottenibili confezioni da 1, 3 e da 6 anelli vaginali.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ch-pi-ornibel-it-v06.0

