

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oridiol 0,120 mg/0,015 mg pr. 24 timer, vaginalindlæg

etonogestrel/ethinylestradiol

Vigtige oplysninger vedrørende kombinerede hormonelle præventionsmidler:

- Det er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis det anvendes korrekt.
- Det øger risikoen for at få en blodprop i venerne og arterierne en smule, især i det første år, eller når du begynder at tage præventionsmidlet igen efter en pause på 4 uger eller mere.
- Du skal være opmærksom på blodpropper og søge læge, hvis du tror, at du muligvis har symptomer på en blodprop (se punkt 2 "Blodpropper").

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

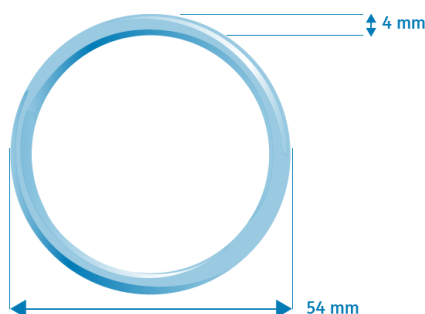
Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- 1. Virkning og anvendelse**
- 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oridiol**
 - 2.1 Brug ikke Oridiol
 - 2.2 Advarsler og forsigtighedsregler
 - Blodpropper*
 - Kræft*
 - 2.3 Børn og unge
 - 2.4 Brug af anden medicin sammen med Oridiol
 - Laboratorieprøver*
 - 2.5 Graviditet og amning
 - 2.6 Trafik- og arbejdssikkerhed
- 3. Sådan skal du bruge Oridiol**
 - 3.1 Hvordan indsættes eller fjernes Oridiol
 - 3.2 Oridiol bruges i tre uger, derefter holdes en uges pause
 - 3.3 Hvornår indsætter du den første ring
 - 3.4 Hvad skal du gøre...
 - Hvis din ring glider ud af skeden ved et uheld*
 - Hvis din ring midlertidigt har været ude af skeden*
 - Hvis ringen knækker*
 - Hvis du har indsat mere end en ring*
 - Hvis du har glemt at indsatte en ny ring efter den ringfrie periode*
 - Hvis du har glemt at fjerne ringen*
 - Hvis du ikke har haft din menstruation*
 - Hvis du får uventet blødning*
 - Hvis du ønsker at ændre første menstruationsdag*
 - Hvis du ønsker at udskyde din menstruation*
 - 3.5 Hvis du ønsker at stoppe brugen af Oridiol
- 4. Bivirkninger**
- 5. Opbevaring**
- 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**
 - Oridiol indeholder*

1. Virkning og anvendelse

Oridiol er en svangerskabsforebyggende vaginalring til forebyggelse af graviditet. Hver ring indeholder en lille mængde af to kvindelige kønshormoner – etonogestrel og ethinylestradiol. Ringen frigiver langsomt disse hormoner til blodbanen. Pga. den lille mængde hormon, der frigives, betragtes Oridiol som et lavdosis hormonelt præventionsmiddel. Da Oridiol frigiver to forskellige hormoner, kaldes det et kombineret hormonelt præventionsmiddel.



Oridiol virker ligesom en kombineret svangerskabsforebyggende tablet (p-pillen), men i stedet for at indtage en tablet dagligt anvendes ringen 3 uger i træk. Oridiol frigiver to kvindelige kønshormoner, der hæmmer ægløsningen. Hvis der ikke er ægløsning, kan du ikke blive gravid.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oridiol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Generelle bemærkninger

Inden du begynder at bruge Oridiol, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se under punkt 2 "Blodpropper".

Indlægssedlen omtaler situationer, hvor du skal stoppe med at anvende Oridiol, eller hvor sikkerheden ved Oridiol kan være nedsat. I disse situationer må du enten ikke have samleje, eller du skal bruge en anden form for svangerskabsforebyggelse (uden hormoner), f.eks. mandekondom eller anden form for barrieremetode. Anvend **ikke** "sikre perioder" eller "temperaturmetoden". Disse metoder er usikre, fordi Oridiol påvirker de månedlige ændringer i kropstemperatur og livmoderslimhinden.

Ligesom anden hormonel svangerskabsforebyggelse beskytter Oridiol ikke mod hiv-infektion (aids) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

2.1 Brug ikke Oridiol

Du må ikke bruge Oridiol, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for dig.

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, (DVT)), dine lunger (lungeemboli, (PE)) eller andre organer
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se under punktet "Blodpropper")

- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter, og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald (TIA))
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kaldet hyperhomocysteinæmi
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet "migræne med aura"
- hvis du har (eller har haft) bugspytkirtelbetændelse (pankreatit) i forbindelse med forhøjede værdier af fedtstoffer i blodet
- hvis du har (eller har haft) en alvorlig leversygdom, og din lever stadig ikke fungerer normalt
- hvis du har (eller har haft) en godartet eller ondartet svulst i leveren
- hvis du har (eller har haft) eller har mistanke om at have brystkræft eller kræft i kønsorganerne
- hvis du har uforklarlige blødninger fra skeden
- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol eller etonogestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oridiol (angivet i punkt 6).

Hvis en af ovenstående tilstande opstår for første gang, mens du anvender Oridiol, skal du straks fjerne ringen og kontakte lægen. I mellemtiden skal du bruge en anden form for svangerskabsforebyggelse uden hormoner.

Brug ikke Oridiol, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir eller glecaprevir/pibrentasvir (se også punkt 2.4 "Brug af anden medicin sammen med Oridiol").

2.2 Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Oridiol.

Hvornår skal du kontakte din læge?

Søg akut lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet "Blodpropper" nedenfor).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i "Sådan opdager du en blodprop".

Fortæl det til din læge, hvis du har eller får en af følgende tilstande.

Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du bruger Oridiol.

- hvis nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft
- hvis du lider af epilepsi (se punktet "Brug af anden medicin sammen med Oridiol")
- hvis du lider af en leversygdom (f.eks. gulsot) eller galdeblæresygdom (f.eks. galdesten)
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE - en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem)
- hvis du har hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS - en sygdom med blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt)
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer)
- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen)
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se under punkt 2 "Blodpropper")

- hvis du lige har født, har du også en øget risiko for blodpropper. Du skal spørge din læge, hvor hurtigt efter fødslen du kan begynde at bruge Oridiol
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder
- hvis du har en lidelse, som er opstået eller er blevet forværret under graviditet eller tidligere anvendelse af kønshormoner (såsom høretab, porfyri (en blodsygdom), herpes gestationis (hududslæt med blistre under graviditet), Sydenhams chorea (en sygdom i nerverne hvor der opstår pludselige bevægelser af kroppen)
- hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom hævet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, der potentielt kan give vejtrækningsbesvær, skal du straks kontakte en læge. Produkter, der indeholder østrogener, kan forårsage eller forværre symptomerne på arveligt og erhvervet angioødem
- hvis du har (eller har haft) leverpletter (gullig-brune skjolder på huden, såkaldte graviditetspletter især i ansigtet). I så fald skal du undgå for meget sol eller UV-stråling
- hvis du har en lidelse, som gør det vanskeligt at bruge Oridiol, f.eks. svær forstoppelse, nedsunken livmoder eller smerter under samleje
- hvis du har hyppig, akut, sviende og/eller smertefuld vandladning og ikke kan lokalisere ringen i skeden. Disse symptomer kan indikere, at Oridiol fejlagtigt er blevet indsat i urinblæren.

BLODPROPPER

Hvis du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, som f.eks. Oridiol, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke anvender et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes

- i vener (kaldet en "venetrombose", "venøs tromboemboli" eller VTE)
- i arterier (kaldet en "arteriel trombose", "arteriel tromboemboli" eller ATE)

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige, varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtigt at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Oridiol er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du oplever et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
• hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: - smerter eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går - øget varme i det pågældende ben - ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå.	Dyb venetrombose
• pludselig uforklarlig åndenød eller hurtig vejtrækning • pludselig hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod • pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejtrækning	Lungeemboli

• svær ørhed eller svimmelhed • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) • svære mavesmerter. Tal med lægen, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig tilstand som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en "almindelig forkølelse").	
Symptomer som oftest kun forekommer i det ene øje: • øjeblikkeligt synstab eller • uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab.	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
• brystsmerte, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse • knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet • oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse • ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven • sveden, kvalme, opkastning eller svimmelhed • ekstrem svækkelse, angst eller åndenød • hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls).	Hjerteanfald
• pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen • pludseligt opstået forvirring, tale- eller forståelsesbesvær • pludseligt opstået synsbesvær på det ene eller begge øjne • pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller koordination • pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag • bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	Slagtilfælde
• hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben • svær, akut smerte i maven.	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det medføre en dyb venetrombose (DVT)
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungen, kan det medføre en lungeemboli (PE)
- En prop kan meget sjældent dannes i en vene i et andet organ, f.eks. øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Få uger efter du er stoppet med at bruge Oridiol, er din risiko for at få en blodprop ikke længere forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og af hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungen (DVT eller PE) med Oridiol er lille.

- Ud af 10.000 kvinder, som ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af et år.
- Ud af 10.000 kvinder, som bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af et år.
- Ud af 10.000 kvinder, som bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder norelgestromin eller etonogestrel som f.eks. Oridiol, vil ca. 6-12 kvinder udvikle en blodprop i løbet af et år.
- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se "Faktorer der øger din risiko for at få en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af et år
Kvinder, som ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som pille/plaster/ring, og som ikke er gravide	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel, norethisteron eller norgestimat	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder der bruger Oridiol	Ca. 6-12 ud af 10.000 kvinder

Faktorer der øger din risiko for at få en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Oridiol er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (*body mass index* eller BMI på over 30 kg/m²)
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i en længere periode på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at bruge Oridiol flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Oridiol, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge den igen

- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år)
- hvis du har født for mindre end et par uger siden.

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.

Flyrejse (>4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du har nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selvom du ikke er sikker. Din læge kan beslutte, at du skal stoppe med Oridiol.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovennævnte tilstande ændres, mens du bruger Oridiol, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Den kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Oridiol er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år)
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Oridiol. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, kan din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i hjerterklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end en af disse tilstande, eller hvis en af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Oridiol, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

KRÆFT

Følgende information stammer fra studier med p-piller af kombinationstypen, men kan muligvis også gælde for Oridiol. Information om svangerskabsforebyggende hormoner, som gives i skeden (som ved Oridiol), er ikke tilgængelig.

Brystkræft forekommer lidt oftere hos kvinder, som anvender p-piller af kombinationstypen, men det vides ikke, om det skyldes selve behandlingen. Forskellen kan også skyldes, at brystkræft konstateres oftere hos kvinder, som anvender p-piller af kombinationstypen, fordi disse kvinder oftere bliver undersøgt. Den øgede forekomst af brystkræft falder gradvist efter behandling med p-piller af kombinationstypen er ophørt.

Det er vigtigt, at du regelmæssigt selv undersøger dine bryster, og du skal kontakte lægen, hvis du opdager en knude. Du skal også fortælle lægen, hvis nogen i din nærmeste familie har eller har haft brystkræft (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

I sjældne tilfælde er der rapporteret om godartede knuder i leveren hos kvinder, som anvender p-piller, og yderst sjældent ses ondartede knuder i leveren. Kontakt straks din læge, hvis du får stærke mavesmerter. Hos kvinder, der bruger p-piller af kombinationstypen, er det rapporteret, at kræft i livmoderslimhinden og i æggestokkene optræder mindre hyppigt. Dette kan muligvis også gælde for Oridiol, men det er ikke blevet bekræftet.

Psyriske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Oridiol, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

2.3 Børn og unge

Oridiols sikkerhed og virkning hos unge under 18 år er ikke undersøgt.

2.4 Brug af anden medicin sammen med Oridiol

Fortæl det altid til din læge, hvis du bruger anden medicin eller naturlægemedler. Fortæl det også til andre læger eller tandlæger (eller apotekspersonalet), der udskriver anden medicin til dig, at du bruger Oridiol. De kan fortælle dig, hvis du skal bruge yderligere svangerskabsforebyggelse (f.eks. mandekondom) og i givet fald, i hvor lang tid eller, om det er nødvendigt at ændre anvendelsen af anden medicin, du har brug for.

Anden medicin

- kan påvirke indholdet af Oridiol i blodet
- kan **nedsætte den svangerskabsforebyggende effekt**
- kan forårsage uventet blødning.

Dette omfatter medicin til behandling af:

- epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramet, felbamet)
- tuberkulose (f.eks. rifampicin)
- hiv-infektion (f.eks. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz)
- hepatitis C-virusinfektion (f.eks. boceprevir, telaprevir)
- andre infektionssygdomme (f.eks. griseofulvin)
- højt blodtryk i lungernes blodkar (bosentan)
- depression (naturlægemedlet perikon).

Hvis du tager lægemidler eller naturlægemedler, som kan nedsætte Oridiol's virkning, skal du også anvende barriereprævention. Eftersom indvirkningen af anden medicin på Oridiol kan vare op til 28 dage, efter at du er stoppet med medicinen, er det nødvendigt at anvende en anden form for barrieremetode i denne periode. Bemærk: Oridiol må ikke anvendes med pessari, cervikal hætte eller kvindekondom.

Oridiol kan påvirke effekten af anden medicin, f.eks.

- medicin, der indeholder ciclosporin
- epilepsimedicinen lamotrigin (dette kan medføre en øget anfaldshyppighed).

Brug ikke Oridiol, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir eller glecaprevir/pibrentasvir, da dette kan medføre forhøjede værdier i leverfunktionstests (forhøjede leverenzymmer (ALAT)).

Lægen vil udskrive en anden form for prævention før behandlingsstart med disse lægemidler.

Brug af Oridiol kan starte igen ca. 2 uger efter afslutning af denne behandling. Se punkt 2 "Brug ikke Oridiol i disse tilfælde".

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du kan bruge tamponer samtidig med, at du bruger Oridiol. Indsæt Oridiol før du indsætter tamponen. Når du fjerner tamponen, skal du passe på, at ringen ikke trækkes ud ved et uheld. Skulle dette ske, skyller du ringen i koldt/lunkent vand og indsætter den igen med det samme.

Knækket ring er forekommet ved samtidig brug af et vaginalt præparat såsom glidecreme eller behandling for infektion (se punkt 3.4 "Hvad du skal gøre ... Hvis ringen knækker"). Anvendelse af sæddræbende creme eller vaginale svampemidler vil ikke nedsætte den svangerskabsforebyggende effekt af Oridiol.

Laboratorieprøver

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Oridiol, da den kan påvirke resultatet for visse prøver.

2.5 Graviditet og amning

Oridiol må ikke anvendes af kvinder, der er gravide eller tror de er gravide. Hvis du bliver gravid, mens du anvender Oridiol, skal du tage ringen ud og kontakte din læge.

Hvis du vil stoppe behandlingen med Oridiol, fordi du ønsker at blive gravid, se punktet "Når du ønsker at stoppe brugen af Oridiol".

Generelt anbefales det ikke at bruge Oridiol imens du ammer. Hvis du ønsker at amme imens du bruger Oridiol, skal du spørge din læge til råds.

2.6 Trafik- og arbejdssikkerhed

Oridiol påvirker ikke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Oridiol

Du kan selv indsætte Oridiol i skeden og selv fjerne den. Lægen vil fortælle, hvornår du skal indsætte Oridiol første gang. Ringen skal indsættes på en bestemt dag i din menstruationscyklus (se punktet "Hvornår du indsætter den første ring"), og skal sidde i skeden tre uger i træk. Kontroller regelmæssigt, at Oridiol er i skeden (for eksempel før og efter samleje) for at sikre, at du er beskyttet mod graviditet. Efter den tredje uge tages Oridiol ud, og der holdes en uges pause. Du vil normalt få din menstruation i den ringfrie periode.

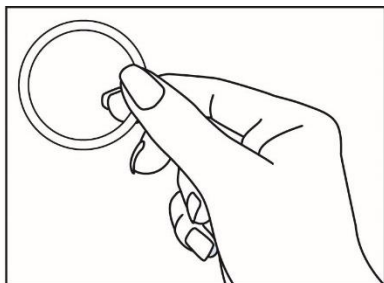
Når du bruger Oridiol, er der visse svangerskabsforebyggende barrieremetoder til kvinder, såsom pessar, cervical hætte eller kvindekondom, som du ikke må bruge. Disse svangerskabsforebyggende barrieremetoder må ikke bruges som backup-metode til prævention, da Oridiol kan forstyrre den korrekte placering og position af et pessar, cervical hætte eller kvindekondom. Du kan imidlertid bruge mandekondom som en ekstra svangerskabsforebyggende barrieremetode.

3.1 Hvordan indsættes eller fjernes Oridiol

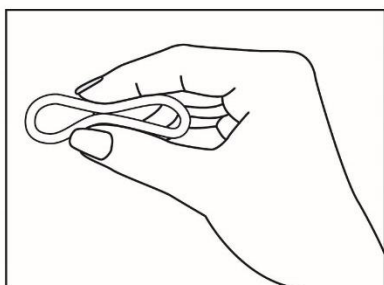
1. Før du indsætter ringen, skal du kontrollere, at den ikke er for gammel (se punkt 5, "Sådan opbevarer du Oridiol").
2. Vask dine hænder, før du indsætter eller fjerner ringen.
3. Vælg den stilling, som er mest behagelig for dig, f.eks. stående med det ene ben løftet, siddende på hug eller liggende.
4. Tag Oridiol ud af folieposen.
5. Hold ringen mellem tommel- og pegefinger, klem den sammen og indsæt ringen i skeden (se figur 1-4). Når Oridiol er placeret rigtigt, vil du ikke kunne mærke den. Hvis du mærker ubehag, skal du

forsigtigt ændre Oridiols placering (fx ved at skubbe ringen længere op i skeden), indtil det føles behageligt. Det er ikke afgørende, hvor i skeden ringen placeres.

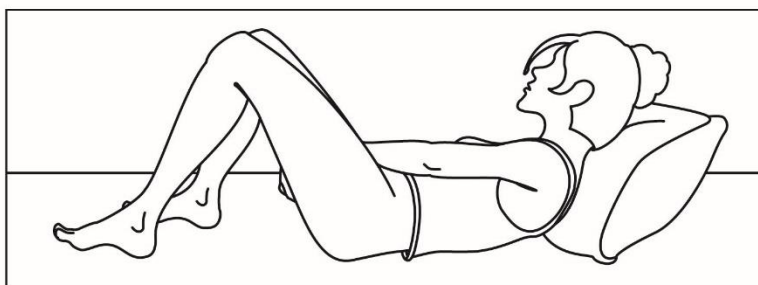
6. Efter 3 uger skal du fjerne ringen fra skeden. Gør det ved at tage fat i ringen med pegefingern (som en krog), eller ved at tage fat i ringen og trække den ud (se figur 5). Hvis du kan mærke ringen i skeden, men ikke er i stand til at fjerne den, skal du kontakte din læge.
7. Smid den brugte ring ud med det normale husholdningsaffald, helst i den genlukkelige foliepose. Skyl ikke Oridiol ud i toilettet.



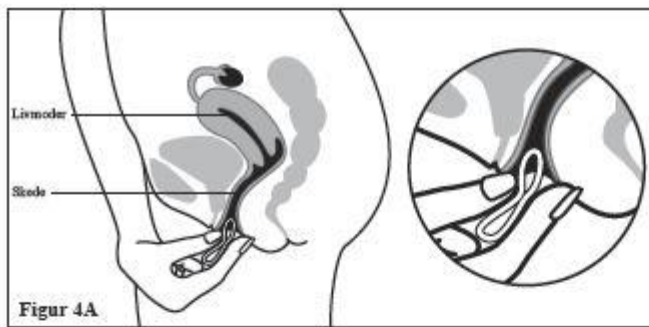
Figur 1
Tag Oridiol ud af folieposen



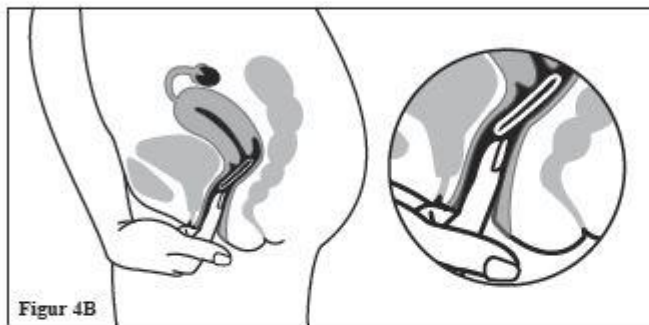
Figur 2
Klem ringen sammen



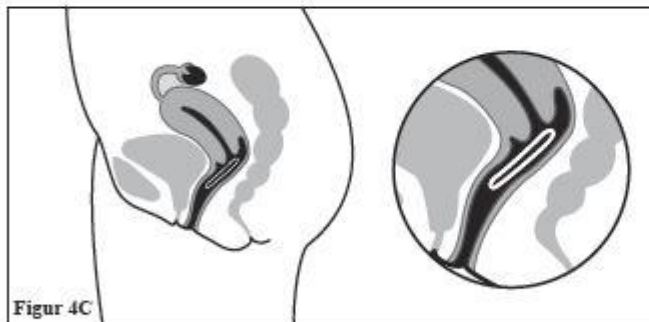
Figur 3
Vælg en behagelig stilling ved indsættelse af ringen



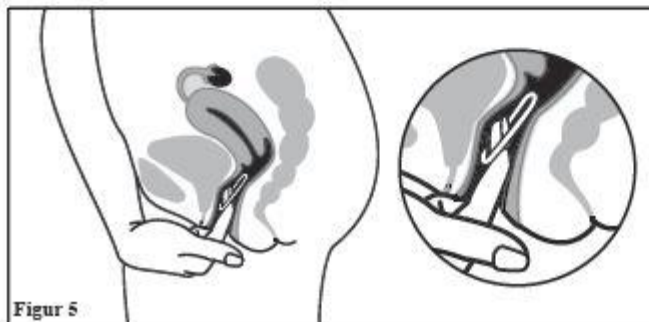
Indsæt ringen i skeden med den ene hånd (Figur 4A). Hvis det er nødvendigt kan kønslæberne spredes med den anden hånd.



Skub ringen ind i skeden, indtil det føles behageligt (Figur 4B).



Lad ringen sidde i 3 uger (Figur 4C).



Figur 5:
Oridiol kan fjernes ved at bøje pegefingeren ind under ringen eller ved at tage fat i ringen med pege- og langefinger og trække den ud.

3.2 Oridiol bruges i tre uger, derefter holdes en uges pause

1. Oridiol skal efter indsættelsen sidde i skeden **uafbrudt** i tre uger.
2. Efter tre uger skal du fjerne ringen på den samme ugedag, som den blev indsat og på ca. samme tidspunkt. Hvis du f.eks. har indsat Oridiol på en onsdag kl. ca. 22.00, skal du fjerne ringen tre uger senere om onsdagen kl. ca. 22.00.
3. Når du har fjernet ringen, skal du ikke bruge nogen ring i en uge. I løbet af denne uge vil du få menstruation. Menstruationen begynder normalt 2-3 dage efter fjernelse af ringen.
4. En ny ring skal indsættes præcis en uge efter (igen på samme ugedag og på omtrent samme tidspunkt), også selv om menstruationen ikke er stoppet. Hvis ringen indsættes mere end tre timer for sent, kan den svangerskabsforebyggende effekt være nedsat. I sådanne tilfælde skal du følge vejledningen i punktet 3.4 "Hvad du skal gøre... Hvis du har glemt at indsætte en ny ring efter den ringfrie periode".

Hvis du bruger Oridiol som beskrevet ovenfor, vil din menstruation komme hver måned på omtrent den samme dag.

3.3 Hvornår indsætter du den første ring

- *Du har ikke anvendt hormonelle præventionsmidler i løbet af den sidste måned*

Indsæt den første Oridiol på den første dag af din normale cyklus (dvs. på menstruationens første blødningsdag). Oridiol begynder at virke med det samme. Du behøver ikke anvende noget andet præventionsmiddel.

Du kan også starte med Oridiol mellem dag 2 og 5 i din cyklus, men hvis du har samleje i de første syv dage efter indsættelsen af Oridiol, skal du også bruge en anden form for svangerskabsforebyggende metode (f.eks. mandekondom). Du behøver kun at følge dette råd, første gang du bruger Oridiol.

- *Du har anvendt p-piller af kombinationstypen i løbet af den sidste måned*

Du skal begynde at bruge Oridiol senest dagen efter din p-pille frie periode. Hvis din p-pillepakning også indeholder inaktive tabletter, skal du begynde at bruge Oridiol senest dagen efter den sidste inaktive tablet. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket. P-pillernes tabletfrie periode må aldrig forlænges i forhold til anbefalingerne.

Hvis du har taget p-pillerne hele tiden og korrekt, og hvis du er sikker på, at du ikke er gravid, kan du også stoppe med at tage p-pillerne i din nuværende pakke på en hvilken som helst dag, og starte med Oridiol med det samme.

- *Du har anvendt svangerskabsforebyggende plaster i løbet af den sidste måned*

Du skal begynde at bruge Oridiol senest dagen efter den sædvanlige plasterfrie periode. Den plasterfrie periode må aldrig forlænges i forhold til anbefalingerne.

Hvis du har brugt plasteret hele tiden og korrekt, og hvis du er sikker på, at du ikke er gravid, kan du også stoppe med at bruge plasteret på en hvilken som helst dag, og starte med Oridiol med det samme.

- *Du har anvendt mini-piller (som kun indeholder gestagen) i løbet af den sidste måned*

Du kan stoppe med mini-pillerne på en hvilken som helst dag og indsætte Oridiol den næste dag på samme tid, som du ville tage pillen. Husk dog altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. mandekondom) i de første syv dage, du anvender ringen.

- *Du har anvendt injektion, implantat eller gestagensspiral i løbet af den sidste måned*

Du skal begynde at bruge Oridiol den dag, din næste injektion er planlagt, eller den dag dit implantat eller din spiral fjernes. Husk dog altid at beskytte dig ekstra mod graviditet (f.eks. mandekondom) i de første syv dage, du anvender ringen.

- *Efter fødsel*

Lige efter fødslen vil din læge måske råde dig til at vente med at bruge Oridiol til efter din første normale menstruation. Nogle gange kan du starte før. Spørg din læge. Ønsker du at anvende Oridiol, mens du ammer, så spørg din læge til råds først.

- *Efter abort*

Lægen vil vejlede dig.

3.4 Hvad skal du gøre...

Hvis din ring glider ud af skeden ved et uheld

Oridiol kan ved et uheld glide ud af skeden, f.eks. hvis den ikke er indsat korrekt, i forbindelse med fjernelse af en tampon, under samleje, hvis du har forstoppelse eller nedsunken livmoder. Du skal derfor jævnligt kontrollere, at ringen stadig er i skeden (for eksempel før og efter samleje).

Hvis din ring midlertidigt har været ude af skeden

Oridiol kan stadig beskytte dig mod graviditet, men dette afhænger af, hvor længe ringen har været ude af skeden.

Hvis ringen har været ude af skeden i:

- **under tre timer**, er den svangerskabsforebyggende effekt ikke nedsat. Du skal skylle ringen med koldt eller lunkent vand (aldrig varmt vand) og indsætte den igen så hurtigt som muligt, men kun hvis ringen har været ude af skeden i mindre end 3 timer.
- **mere end tre timer i den 1. eller 2. uge**, kan den svangerskabsforebyggende effekt være nedsat. Du skal skylle ringen med koldt eller lunkent vand (aldrig varmt vand) og indsætte ringen i skeden, så snart du husker det og fortsætte med ringen uden afbrydelser i mindst syv dage. Hvis du har samleje i løbet af disse syv dage, skal du bruge mandekondom. Hvis det er i din første uge, og du har haft samleje i løbet af disse syv dage, er der risiko for, at du er blevet gravid. Kontakt derfor lægen.
- **mere end 3 timer i løbet af den 3. uge**, kan den svangerskabsforebyggende effekt være nedsat. Du skal derfor vælge en af følgende to muligheder:
 1. Indsæt en ny ring med det samme.
Dette starter din næste 3-ugers ringperiode. Du får måske ikke din menstruation, men blødning og pletblødning kan forekomme.
 2. Indsæt ikke ringen igen. Vent til du har haft din menstruation og indsæt en ny ring senest syv dage efter, at den tidligere ring blev fjernet eller gled ud.
Du skal kun vælge denne metode, hvis du har anvendt Oridiol uafbrudt i de sidste syv dage.
- **i et ukendt tidsrum**, er du måske ikke beskyttet mod graviditet. Foretag en graviditetstest og kontakt lægen, før du indsætter en ny ring.

Hvis ringen knækker

Oridiol kan i meget sjældne tilfælde knække. Der er rapporteret skader i skeden i forbindelse med, at ringen er knækket. Hvis du opdager, at Oridiol er knækket, skal du erstatte den med en ny ring hurtigst muligt. Det anbefales, at du anvender en anden form for svangerskabsforebyggelse (f.eks. mandekondom) i de næste syv dage. Har du haft samleje inden du opdagede, at ringen var knækket, skal du kontakte din læge.

Hvis du har indsat mere end en ring

Der er ikke set tilfælde af alvorlige skadelige virkninger som følge af en overdosering af hormonerne fra Oridiol. Hvis du ved et uheld har indsat mere end en ring, kan du føle dig syg (kvalme), have opkastninger eller blødninger fra skeden. Fjern den ene ring og kontakt lægen, hvis disse symptomer fortsætter.

Hvis du har glemt at indsætte en ny ring efter den ringfrie periode

Hvis din **ringfrie periode har været længere end syv dage**, indsætter du en ny ring, så snart du husker det. Brug anden form for svangerskabsforebyggelse (f.eks. mandekondom), hvis du har samleje i løbet af de næste syv dage. **Hvis du har haft samleje i den ringfrie periode, er der mulighed for, at du kan være blevet gravid.** Kontakt derfor straks din læge. Jo længere den ringfrie periode har varet, jo større risiko er der, for at du er blevet gravid.

Hvis du har glemt at fjerne ringen

- Hvis din ring har været i skeden **3-4 uger**, vil den stadig beskytte dig mod graviditet. Vent til du har haft din sædvanlige ringfrie periode på en uge og indsæt efterfølgende en ny ring.
- Hvis din ring har været i skeden i **mere end 4 uger**, er der risiko for at blive gravid. Kontakt lægen, inden du indsætter en ny ring.

Hvis du ikke har haft din menstruation

- **Hvis du har fulgt den anbefalede anvendelse for Oridiol**
Hvis du ikke får din menstruation, men har fulgt den anbefalede anvendelse for Oridiol og ikke har taget anden medicin, er det meget usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at bruge Oridiol, som du plejer. Hvis du ikke får din menstruation to gange i træk, er du måske gravid. Kontakt straks din læge. Indsæt ikke din næste Oridiol, før lægen har undersøgt, om du er gravid.
- **Hvis du ikke har fulgt den anbefalede anvendelse for Oridiol**

Hvis du ikke har fulgt den anbefalede anvendelse og ikke får din menstruation som forventet i den første ringfrie periode, kan du være blevet gravid. Kontakt lægen, før du indsætter en ny Oridiol.

Hvis du får uventet blødning

Under brugen af Oridiol kan nogle kvinder få blødninger fra skeden mellem menstruationerne. Du får måske brug for hygiejnebind. Lad ringen sidde i skeden og fortsæt brugen af ringen, som du plejer. Hvis blødningerne fortsætter, bliver kraftigere eller kommer igen, kontaktes lægen.

Hvis du ønsker at ændre første menstruationsdag

Hvis du bruger Oridiol som anbefalet, vil din menstruation begynde i den ringfrie periode. Hvis du ønsker at ændre startdagen for din menstruation, skal du forkorte (aldrig forlænge) den ringfrie periode.

Hvis din menstruation f.eks. normalt starter på en fredag, kan du ændre det til en tirsdag (tre dage tidligere) fra næste måned. Du skal blot indsætte den næste ring tre dage tidligere, end du plejer.

Hvis den ringfrie periode bliver forkortet til tre dage eller mindre, vil du måske ikke få din menstruation. Du kan få gennembrudsblødninger eller pletblødninger, mens du anvender den næste ring.

Hvis du er i tvivl, kan du kontakte lægen.

Hvis du ønsker at udskyde din menstruation

Selv om det ikke er den anbefalede metode, er det muligt at udskyde din menstruation ved at indsætte en ny ring straks efter fjernelse af den forrige ring, uden en ringfri periode. Du kan lade den nye ring sidde i maksimalt tre uger. Under anvendelse af den nye ring kan du få pletblødninger eller gennembrudsblødninger. Når du ønsker at få din menstruation, fjerner du blot ringen. Afvent den almindelige ringfrie periode og indsæt en ny ring.

Du kan rådføre dig med din læge, inden du beslutter at udskyde din menstruation.

3.5 Hvis du ønsker at stoppe brugen af Oridiol

Du kan når som helst stoppe brugen af Oridiol.

Hvis du ikke ønsker at blive gravid, så spørg lægen om en anden form for svangerskabsforebyggelse. Hvis du holder op med at anvende Oridiol, fordi du ønsker at blive gravid, anbefales det, at du venter, til du har haft din første, normale menstruation, inden du forsøger at blive gravid. Dermed får du bedre mulighed for at beregne barnets forventede fødselsdato.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever bivirkninger, især hvis de er svære og vedvarende, eller hvis du oplever en ændring i dit helbred, som du tror kan skyldes Oridiol, skal du tale med din læge.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (ATE)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2, "Det skal du vide, før du begynder at bruge Oridiol".

Kontakt straks en læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer på angioødem: Hævet ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, der potentielt kan give vejrtrækningsbesvær (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret af kvinder, som har anvendt Oridiol:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- mavesmerter, kvalme
- svampeinfektion i skeden (f.eks. trøske), ubehag i skeden pga. ringen, kløe på de ydre kønsdele, udflåd fra skeden
- hovedpine eller migræne, nedtrykhed, nedsat sexlyst
- brystmerter, bækkensmerter, menstruationssmerter
- akne
- vægtøgning
- ringen falder ud.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- synsforstyrrelser, svimmelhed
- oppustethed, opkastning, diarré eller forstoppelse
- træthed, utilpashed eller irritabilitet, humørændringer, humørsvingninger
- væskeophobninger (ødem)
- urinvejsinfektion og blærebetændelse
- vandladningsbesvær eller –smerter, stærk trang eller behov for vandladning, hyppig vandladning
- problemer under samleje, inkl. smerte, blødning eller at partneren kan mærke ringen
- forhøjet blodtryk
- øget appetit
- rygsmerter, muskelspasmer, smerter i arme og ben
- nedsat følsomhed i huden
- ømme eller større bryster, fibrocystisk brystsygdom (cyster i brystet, der kan hæve eller gøre ondt)
- betændelse i livmoderhalsen, polypper i livmoderhalsen, kanten af livmoderhalsen vender udad (ektropi)
- ændringer i menstruationscyklus (f.eks. kan menstruationen blive kraftigere, længere, uregelmæssig eller helt stoppe), ubehag i bækkenet, præmenstruel syndrom (PMS), sammentrækninger i livmoderen
- infektioner i skeden (svamp og bakterielt). Brændende fornemmelse, lugtgener, smerte, ubehag eller tørhed i skeden eller omkring de ydre kønsdele
- hårtab, eksem, kløe, udslæt eller hedeure
- nældefeber

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- skadelige blodpropper i en vene eller en arterie, f.eks.:
 - i et ben eller en fod (dvs. DVT)
 - i en lunge (dvs. PE)
 - hjerteanfald
 - slagtilfælde
 - symptomer der ligner et mini-slagtilfælde eller et forbigående slagtilfælde, kendt som et transitorisk iskæmisk anfald (TIA)
 - blodpropper i leveren, maven/tarmene, nyrene eller øjne.

Risikoen for at få en blodprop kan være større, hvis du har andre tilstande, der øger denne risiko (se punkt 2 for yderligere oplysninger om de tilstande, der kan øge risikoen for blodpropper, og om symptomerne på en blodprop).

- væske (sekretion) fra brysterne.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- chloasma (gulbrune pigmentpletter på huden, især i ansigtet)
- penisubehag hos den mandlige partner (såsom irritation, udslæt, kløe)
- ringen kan ikke fjernes uden lægehjælp (f.eks. fordi den sidder fast i skedevæggen)
- skader i skeden i forbindelse med at ringen er knækket.

Hos brugere af kombinerede hormonelle præventionsmidler er der rapporteret om brystkræft og knuder (tumorer) i leveren. Se punkt 2.2 ”Advarsler og forsigtighedsregler, Kræft”.

Oridiol kan i meget sjældne tilfælde knække. Se punktet 3.4 “Hvad du skal gøre...Hvis ringen knækker” for yderligere oplysninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Hvis du opdager, at et barn er blevet udsat for hormoner fra Oridiol, skal du kontakte lægen.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Oridiol, hvis du ser farveændringer på ringen eller andre tegn på nedbrydning.

Bortskaffelse af den brugte ring via normalt husholdningsaffald bør ske i den genlukkelige foliepose. Oridiol må ikke skylles ud i toilettet. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester (herunder ringe som er ubrugte eller har overskredet udløbsdatoen) i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oridiol indeholder:

- Aktive stoffer: etonogestrel og ethinylestradiol. Hver ring indeholder 11,7 mg etonogestrel og 2,7 mg ethinylestradiol.
- Øvrige indholdsstoffer: ethylenvinylacetat copolymer, 28% vinylacetat; ethylenvinylacetat copolymer, 9% vinylacetat (en type plastik som ikke opløses i kroppen) og magnesiumstearat.

120 mikrogram (0,120 mg) etonogestrel og 15 mikrogram (0,015 mg) ethinylestradiol frigives fra ringen hver dag i tre uger.

Udseende og pakningsstørrelser

Oridiol er en fleksibel, gennemsigtig og farveløs ring med en ydre diameter på 54 mm og en tværsnitsdiameter på 4 mm.

Hver ring er pakket i en genlukkelig foliepose, som er pakket i en æske. Hver pakning indeholder 1, 3 eller 6 ringe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
info@orifarm.com

Fremstiller
Mithra Pharmaceuticals CDMO S.A.
Rue de l'Expansion, 57
4400 Flemalle
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2022