

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ornibel 0,120 mg/0,015 mg ogni 24 ore, dispositivo vaginale Etonogestrel/Etinilestradiolo

Medicinale equivalente

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 assunzione o quando si riprende un 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 2 "Coaguli sanguigni").

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Ornibel e a cosa serve

2. Cosa deve sapere prima di usare Ornibel

2.1 Quando non deve usare Ornibel

2.2 Avvertenze e precauzioni

Coaguli sanguigni

Tumori

2.3 Bambini e adolescenti

2.4 Altri medicinali e Ornibel

Esami di laboratorio

2.5 Gravidanza e allattamento

2.6 Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

3. Come usare Ornibel

3.1 Come inserire e rimuovere Ornibel

3.2 Tre settimane con l'anello inserito, una settimana senza

3.3 Quando iniziare con il primo anello

3.4 Cosa fare se ...

L'anello viene espulso accidentalmente dalla vagina
L'anello rimane temporaneamente al di fuori della vagina
L'anello si rompe
Ha inserito più di un anello
Ha dimenticato di inserire un nuovo anello dopo un intervallo libero da anello
Ha dimenticato di rimuovere l'anello
Ha una mancata comparsa delle mestruazioni
Ha un sanguinamento inatteso
Vuole cambiare il primo giorno del suo ciclo mestruale
Vuole ritardare il suo ciclo mestruale

3.5 Quando vuole interrompere l'uso di Ornibel

4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare Ornibel

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ornibel

Descrizione dell'aspetto di Ornibel e contenuto della confezione

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

1. Che cos'è Ornibel e a cosa serve

Ornibel è un anello vaginale contraccettivo usato per prevenire la gravidanza. Ogni anello contiene una piccola quantità di due ormoni sessuali femminili: etonogestrel ed etinilestradiolo. L'anello rilascia lentamente questi ormoni nel circolo sanguigno. Poiché le quantità di ormoni rilasciate sono basse, Ornibel viene considerato un contraccettivo ormonale a basso dosaggio. Dal momento che Ornibel rilascia due diversi tipi di ormoni, è un contraccettivo ormonale di tipo cosiddetto combinato.

Ornibel funziona proprio come una pillola contraccettiva combinata (la Pillola) ma invece di prendere una pillola ogni giorno, l'anello viene usato per tre settimane di seguito.

Ornibel rilascia due ormoni sessuali femminili che prevengono il rilascio di una cellula uovo dalle ovaie. Se non vi è il rilascio di cellule uovo, lei non può rimanere incinta.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ornibel

Note generali

Prima di iniziare a usare Ornibel deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni nelle quali è necessario interrompere l'uso di Ornibel o nelle quali Ornibel può risultare meno affidabile. In tali situazioni lei non deve avere rapporti sessuali o deve adottare precauzioni contraccettive aggiuntive non

ormonali, come l'uso del profilattico o di altro metodo barriera. **Non** usi i metodi del ritmo o della temperatura basale. Questi metodi possono risultare inaffidabili, perchè Ornibel altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Ornibel, come altri contraccettivi ormonali, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.

2.1 Quando non deve usare Ornibel

Non usi Ornibel se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
 - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
 - pressione arteriosa molto alta
 - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
 - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha avuto) infiammazione al pancreas (pancreatite) associata ad alti livelli di grassi nel sangue.
- se ha (o ha avuto) una grave malattia epatica e la funzionalità epatica non si è ancora normalizzata.
- se ha (o ha avuto) un tumore benigno o maligno al fegato.
- se ha (o ha avuto), o potrebbe avere, un tumore al seno o agli organi genitali.
- se ha emorragia vaginale di origine sconosciuta.
- se è allergica all'etinilestradiolo o all'etonogestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l'uso di Ornibel, rimuova immediatamente l'anello e consulti il medico. Nel frattempo, utilizzi metodi contraccettivi non ormonali.

Non usi Ornibel se ha l'epatite C e sta utilizzando medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche paragrafo 2.4 Altri medicinali e Ornibel).

2.2 Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi al medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva possibili segni di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

Se la condizione compare o peggiora mentre sta usando Ornibel deve informare il medico.

- se un familiare prossimo ha, o ha mai avuto, un tumore al seno;
- se ha epilessia (vedere paragrafo 2.4 "Altri medicinali e Ornibel");
- se ha una malattia epatica (per es. ittero) o della colecisti (per es. calcoli biliari);
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica-uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
 - se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
 - se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a usare Ornibel;
 - se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);

- se ha le vene varicose;
- se ha una condizione che si è verificata per la prima volta, oppure è peggiorata, durante la gravidanza o durante un precedente utilizzo di ormoni sessuali (ad es. perdita dell'udito, porfiria [una malattia del sangue], herpes gestationis [rash cutaneo con vescicole durante la gravidanza], corea di Sydenham [una malattia dei nervi in cui possono manifestarsi movimenti improvvisi del corpo], angioedema ereditario [*deve farsi immediatamente visitare dal medico se avverte sintomi di angioedema, come gonfiore del viso, lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione, o orticaria associata a difficoltà respiratoria*];
- se ha (o ha mai avuto) cloasma (chiazze a pigmentazione marrone-giallognola, cosiddette "macchie della gravidanza", in particolare sul viso). In tal caso, evitare l'esposizione prolungata al sole o ai raggi ultravioletti;
- se ha una condizione medica che rende difficile l'uso di Ornibel come, ad esempio, stitichezza, prolasso della cervice uterina o dolore durante l'atto sessuale.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Ornibel causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa.

Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Ornibel è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"> • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando 	Trombosi venosa profonda

<ul style="list-style-type: none"> • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra 	
<ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco; <p>Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	Embolia polmonare
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista 	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> • dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari 	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> • intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; 	Ictus

<ul style="list-style-type: none"> • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità • forte dolore allo stomaco (addome acuto). 	<p>Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni</p>

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Ornibel il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Ornibel è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinte, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato che contiene levonorgestrel, noretisterone, o norgestimato circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente norelgestromina o etonogestrel come Ornibel, circa 6-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto “Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno”).

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che non usano una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Ornibel	Circa 6-12 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Ornibel è basso, ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'utilizzo di Ornibel alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'utilizzo di Ornibel chiedi al medico quando puoi iniziare a usarlo nuovamente.
- con l'età (soprattutto oltre i 35 anni);

- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'uso di Ornibel. Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Ornibel, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Ornibel è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Ornibel è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale)
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Ornibel, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto

presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

Tumori

Le informazioni riportate di seguito sono state ottenute in studi sui contraccettivi orali combinati e possono essere applicate anche a Ornibel. Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione vaginale di ormoni contraccettivi (come Ornibel).

Le diagnosi di tumore del seno sono lievemente più frequenti nelle donne che usano la pillola combinata, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Per esempio, può essere che i tumori siano riscontrati di più nelle donne in trattamento con la pillola combinata perché esse sono controllate più frequentemente dal medico. L'aumento del manifestarsi del tumore mammario diminuisce gradualmente a seguito dell'interruzione della pillola combinata.

È importante che lei controlli regolarmente il seno e deve contattare il medico se sente un nodulo. Inoltre deve riferire al medico se una parente prossima ha o ha avuto un tumore mammario (vedere il paragrafo 2.2 "Avvertenze e precauzioni").

In rari casi, nelle donne che assumono la pillola sono stati riportati tumori epatici benigni e in casi ancora più rari tumori epatici maligni. Contatti il medico in caso di forti dolori inconsueti all'addome. Nelle donne che usano la pillola combinata, è stato riportato che il tumore dell'endometrio (il rivestimento interno dell'utero) ed il tumore delle ovaie si verificano meno frequentemente. Ciò può essere anche il caso di Ornibel, ma non è stato confermato.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Ornibel hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

2.3 Bambini e adolescenti

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

2.4 Altri medicinali e Ornibel

Informi sempre il medico che le prescrive Ornibel sui medicinali o prodotti a base di erbe che sta già prendendo. Informi anche tutti gli altri medici o dentisti che prescrivono altri medicinali (o il farmacista) del fatto che sta usando Ornibel. Possono dirle se ha bisogno di usare metodi contraccettivi aggiuntivi e in questo caso, per quanto tempo, o

se sia necessario modificare l'impiego di un altro medicinale che sta assumendo.

Alcuni medicinali

- possono influire sui livelli ematici di Ornibel
- possono determinare una **diminuzione dell'efficacia contraccettiva**
- possono provocare sanguinamenti inattesi.

Tra questi vi sono medicinali usati per trattare:

- l'epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- la tubercolosi (ad es. rifampicina);
- l'infezione da HIV (ad es. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- l'infezione da virus dell'epatite C (ad es. boceprevir, telaprevir);
- altre malattie infettive (ad es. griseofulvina).
- la pressione alta del sangue nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);
- l'umore depresso (rimedio a base di erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum)).

Se sta assumendo medicinali o prodotti a base di erbe che possono portare ad una riduzione dell'efficacia di Ornibel, deve usare anche un metodo contraccettivo barriera. Poiché l'effetto di altri medicinali su Ornibel può durare fino a 28 giorni dopo la loro interruzione, è necessario utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo barriera per tutto questo periodo. Nota: Non usi Ornibel in associazione ad un preservativo femminile.

Ornibel può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle convulsioni).

Non usi Ornibel se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, dal momento che questo potrebbe causare aumenti dei risultati degli esami del sangue sulla funzionalità epatica (aumento dell'enzima del fegato transaminasi (ALT)).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.

L'uso di Ornibel può essere ripreso 2 settimane dopo il termine di questo trattamento. Vedere paragrafo 2.1 "Quando non deve usare Ornibel".

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

I tamponi assorbenti possono essere usati durante l'uso di Ornibel. Inserire Ornibel prima di inserire il tampone. Deve porre particolare attenzione nella rimozione del tampone per essere sicura che l'anello non venga accidentalmente espulso. Se ciò dovesse verificarsi, lavare semplicemente l'anello in acqua fredda o tiepida e reinserirlo immediatamente.

L'uso di prodotti spermicidi o a base di lieviti vaginali non riduce l'efficacia contraccettiva di Ornibel.

Esami di laboratorio

Se deve eseguire esami del sangue o delle urine, informi l'operatore sanitario che sta usando Ornibel, poiché esso potrebbe alterare i risultati di alcuni esami.

2.5 Gravidanza e allattamento

Ornibel non deve essere usato da donne che sono in gravidanza, o che pensano di esserlo. Se dovesse rimanere incinta mentre sta usando Ornibel, deve rimuovere l'anello e contattare il medico.

Se vuole interrompere l'uso di Ornibel perché vuole iniziare una gravidanza, vedere il paragrafo 3.5 *"Quando vuole interrompere l'uso di Ornibel"*.

Ornibel non è generalmente raccomandato durante l'allattamento al seno. Se desidera usare Ornibel durante l'allattamento al seno, chieda consiglio al medico.

2.6 Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Ornibel abbia effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Ornibel

Può inserire e rimuovere Ornibel da sola. Il medico le dirà quando iniziare ad usare Ornibel per la prima volta. L'anello vaginale deve essere inserito nel giorno appropriato del ciclo mestruale (vedere paragrafo 3.3 *'Quando iniziare con il primo anello'*) e lasciato in vagina per 3 settimane di seguito. Controlli regolarmente se Ornibel è ancora in vagina (per esempio, prima e dopo un rapporto sessuale), per garantire la protezione dalla gravidanza. Dopo la terza settimana, rimuova Ornibel e faccia una settimana di intervallo. Di solito il ciclo mestruale si presenterà durante questo intervallo libero da anello.

3.1 Come inserire e rimuovere Ornibel

1. Prima di inserire l'anello controlli che non sia scaduto (vedere il paragrafo 5 *'Come conservare Ornibel'*).
2. Lavi le mani prima di inserire o rimuovere l'anello.
3. Scelga la posizione a lei più comoda per l'inserimento dell'anello, ad esempio stando in piedi con una gamba alzata, accovacciata o sdraiata.

4. Prelevi Ornibel dalla sua bustina. Conservi la bustina per un uso successivo.
5. Tenga l'anello tra il pollice e l'indice, lo comprima ai lati opposti ed lo inserisca delicatamente nella vagina (vedere Figure 1- 4). Quando Ornibel è inserito al suo posto non deve sentire nessun fastidio. Se avverte invece una sensazione fastidiosa, spinga delicatamente Ornibel un po' più in profondità nella vagina. L'esatta posizione dell'anello all'interno della vagina non è importante.
6. Dopo 3 settimane, rimuova Ornibel dalla vagina. Può farlo agganciando con il dito indice il bordo anteriore dell'anello oppure afferrando il bordo tirando verso l'esterno (vedere Figura 5). Se localizza l'anello in vagina, ma non riesce a toglierlo, deve contattare il medico.
7. L'anello usato deve essere gettato insieme ai normali rifiuti domestici, preferibilmente all'interno della bustina. Non gettare Ornibel nel water.



Figura 1
Prelevare Ornibel dalla bustina



Figura 2
Comprimere l'anello

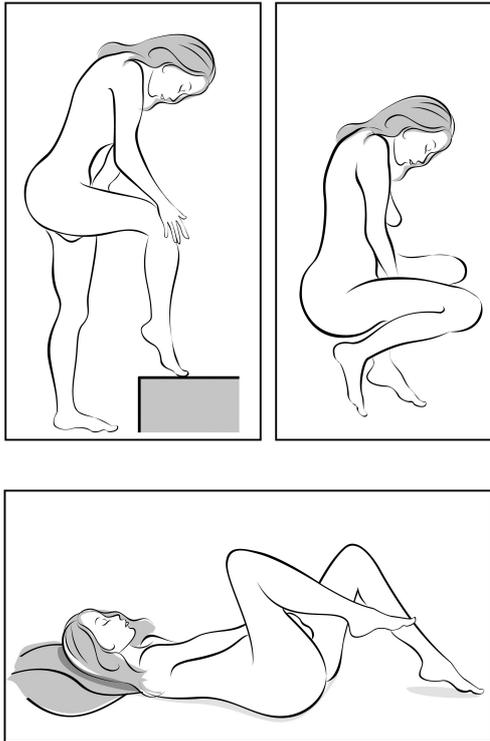


Figura 3
Scegliere una posizione comoda per inserire l'anello



Figura 4A



Figura 4B

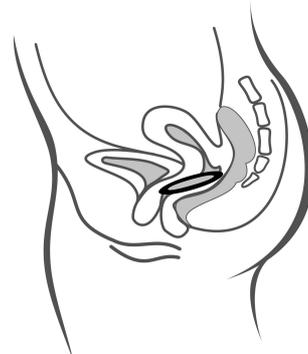


Figura 4C

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



Figura 5:

Ornibel può essere rimosso agganciando con il dito indice sotto l'anello oppure afferrando il bordo dell'anello tra indice e medio e tirando verso l'esterno.

3.2 Tre settimane con l'anello inserito, una settimana senza

1. Iniziando con il giorno in cui lo ha inserito, l'anello vaginale deve essere tenuto in vagina **senza interruzione** per 3 settimane.
2. Dopo 3 settimane, rimuova l'anello lo stesso giorno della settimana in cui lo ha inserito, approssimativamente alla stessa ora. Ad esempio, se ha inserito Ornibel il mercoledì intorno alle ore 22, deve rimuovere l'anello 3 settimane dopo, il mercoledì all'incirca alle ore 22.
3. Dopo che ha rimosso l'anello, non usi l'anello per 1 settimana. Durante questa settimana, dovrebbe manifestarsi un sanguinamento vaginale. Di solito esso inizia 2-3 giorni dopo la rimozione di Ornibel.
4. Inizi con un nuovo anello esattamente dopo l'intervallo di 1 settimana (di nuovo lo stesso giorno della settimana ed approssimativamente alla stessa ora) anche se l'emorragia vaginale non è ancora finita.

Se il nuovo anello viene inserito con un ritardo superiore alle 3 ore, la protezione dalla gravidanza può essere ridotta. In tal caso, seguire le istruzioni fornite nel paragrafo 3.4 *“Cosa fare se ha dimenticato di inserire un nuovo anello dopo un intervallo libero da anello”*.

Se usa Ornibel come descritto sopra, il sanguinamento vaginale avverrà ogni mese all'incirca negli stessi giorni.

3.3 Quando iniziare con il primo anello

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale durante l'ultimo mese* Inserisca il primo Ornibel il 1° giorno del suo ciclo naturale (cioè il primo giorno del ciclo mestruale). Ornibel inizia ad esercitare il suo

effetto immediatamente. Non ha bisogno di adottare altre precauzioni contraccettive.

Può anche iniziare Ornibel tra il giorno 2 e il giorno 5 del suo ciclo, ma se si ha rapporti sessuali durante i primi 7 giorni di uso di Ornibel, si assicuri di utilizzare anche un ulteriore metodo contraccettivo (ad es. un preservativo). Deve seguire questo consiglio solo quando usa Ornibel per la prima volta.

- *Se ha usato una pillola combinata durante l'ultimo mese*
Inizi ad utilizzare Ornibel al più tardi il giorno seguente l'intervallo libero da pillola della sua attuale pillola. Se la confezione della sua pillola contiene anche compresse inattive, inizi ad usare Ornibel al più tardi il giorno seguente l'ultima compressa inattiva. Se non è sicura quale compressa sia, consulti il medico o il farmacista. Non prolunghi mai l'intervallo libero da ormoni della sua attuale confezione di pillole oltre il periodo di tempo raccomandato. Se ha usato la pillola costantemente e correttamente ed è sicura di non essere incinta, può anche interrompere l'assunzione della pillola in qualunque giorno della confezione attuale ed iniziare ad usare Ornibel immediatamente.
- *Se ha usato un cerotto transdermico durante l'ultimo mese*
Inizi ad usare Ornibel al più tardi il giorno seguente il solito intervallo libero da cerotto. Non prolunghi mai l'intervallo libero da cerotto oltre il periodo di tempo raccomandato. Se ha usato il cerotto costantemente e correttamente ed è sicura di non essere incinta, può anche interrompere l'uso del cerotto in qualunque giorno ed iniziare ad usare Ornibel immediatamente.
- *Se ha usato una minipillola (pillola a base di solo progestinico) durante l'ultimo mese.*
Può interrompere la minipillola in qualsiasi giorno ed iniziare a usare Ornibel il giorno dopo alla stessa ora in cui avrebbe normalmente preso la pillola. Ma si assicuri di utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo (ad es. un preservativo) nei primi 7 giorni di uso dell'anello.
- *Se ha usato un'iniezione o un impianto o uno IUD che rilascia progestinico durante l'ultimo mese.*
Inizi ad utilizzare Ornibel il giorno in cui è prevista la successiva iniezione oppure il giorno della rimozione dell'impianto o dello IUD che rilascia progestinico. Ma si assicuri di utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo (ad es. un preservativo) nei primi 7 giorni di uso dell'anello.
- *Dopo un parto.*
Se ha appena avuto un bambino, il medico potrà dirle di attendere il primo ciclo naturale prima di iniziare ad usare Ornibel. In alcuni casi è possibile iniziare prima. Chieda consiglio al medico. Se sta allattando al seno e vuole usare Ornibel, deve consultare prima il medico.
- *Dopo aborto naturale o chirurgico.*
Consulti il medico.

3.4 Cosa fare se....

L'anello viene espulso accidentalmente dalla vagina

Ornibel può accidentalmente fuoriuscire dalla vagina se, per esempio, non è stato inserito correttamente, durante la rimozione di un tampone assorbente, durante un rapporto sessuale, in caso di stitichezza o se ha un prolasso dell'utero. Pertanto, deve controllare regolarmente se l'anello è ancora in vagina (per esempio, prima e dopo un rapporto sessuale).

Se l'anello rimane fuori dalla vagina per meno di 3 ore, esso continuerà ancora a proteggerla dalla gravidanza. Può sciacquare l'anello con acqua fredda o tiepida (non calda) e reinserirlo. Se l'anello rimane fuori dalla vagina per più di 3 ore, può non proteggerla dalla gravidanza, vedere quanto riportato nel paragrafo 3.4 "Cosa fare se... L'anello rimane temporaneamente al di fuori della vagina".

L'anello rimane temporaneamente al di fuori della vagina

Quando è nella vagina, Ornibel rilascia lentamente nel corpo ormoni per prevenire la gravidanza. Se l'anello rimane al di fuori della vagina per più di 3 ore, può non proteggerla dalla gravidanza. Pertanto, l'anello non deve rimanere al di fuori della vagina per più di 3 ore nell'arco di ogni periodo di 24 ore.

- Se l'anello è rimasto fuori dalla vagina per un periodo **inferiore alle 3 ore**, può ancora proteggerla dalla gravidanza. Deve reinserire l'anello il prima possibile, ma al più tardi entro 3 ore.
 - Se l'anello rimane fuori dalla vagina, o sospetta che sia rimasto fuori dalla vagina, per un periodo **superiore alle 3 ore, durante la 1^a e la 2^a settimana**, può non proteggerla dalla gravidanza. Reinserisca l'anello non appena se ne ricorda e lasci l'anello in vagina senza interruzione per almeno 7 giorni. Usi un profilattico se ha rapporti sessuali durante questi 7 giorni. Se è nella sua 1^a settimana e ha avuto rapporti sessuali nei precedenti 7 giorni, c'è una possibilità che lei possa essere incinta. In tal caso, contatti il medico.
- Se l'anello rimane fuori dalla vagina, o sospetta che sia rimasto fuori dalla vagina, per un periodo **superiore alle 3 ore durante la 3^a settimana**, può non proteggerla dalla gravidanza.

Deve scartare quell'anello e scegliere tra una delle seguenti due opzioni:

1 - Inserire immediatamente un nuovo anello

Ciò darà inizio al successivo periodo di impiego di 3 settimane. Potrebbe non avere il ciclo mestruale, ma potrebbero verificarsi spotting o emorragia da rottura.

2 - Non inserire di nuovo l'anello. Aspetti di avere prima il suo ciclo mestruale ed inserisca un nuovo anello non oltre 7 giorni dal momento in cui il precedente anello è stato rimosso o è fuoriuscito.

Deve scegliere questa opzione solo se ha usato Ornibel in modo continuativo nei precedenti 7 giorni.

- Se Ornibel è rimasto fuori dalla vagina per un periodo di tempo non noto, può non essere protetta dalla gravidanza. Effettui un test di gravidanza e consulti il medico prima di inserire un nuovo anello.

L'anello si rompe

Non è comune che Ornibel possa rompersi. Se nota che Ornibel si è rotto, scarti quell'anello ed inizi con un nuovo anello appena possibile. Usi precauzioni contraccettive aggiuntive (ad es. un preservativo) nei successivi 7 giorni. Se ha avuto rapporti sessuali prima di aver notato la rottura dell'anello, consulti il medico.

Ha inserito più di un anello

Non sono stati riportati effetti nocivi gravi dovuti ad un sovradosaggio degli ormoni di Ornibel. Se ha inserito accidentalmente più di un anello, può sentirsi male (avere nausea), o avere vomito o emorragia vaginale. Rimuova gli anelli in eccesso e consulti il medico se tali sintomi persistono.

Ha dimenticato di inserire un nuovo anello dopo un intervallo libero da anello

Se il suo **intervallo libero da anello** è **di oltre 7 giorni**, inserisca un nuovo anello non appena se lo ricorda. Usi anche un ulteriore metodo contraccettivo (come un preservativo), se ha rapporti sessuali durante i successivi 7 giorni. **Se ha avuto rapporti sessuali durante il periodo d'intervallo, c'è la possibilità che lei possa essere incinta.** In questo caso, contatti immediatamente il medico. Più l'intervallo libero da anello è prolungato, maggiore è il rischio che lei possa essere incinta.

Ha dimenticato di rimuovere l'anello

- Se il suo anello è rimasto inserito per un periodo tra le 3 e le **4 settimane**, esso la proteggerà ancora dalla gravidanza. Effettui il suo regolare intervallo di una settimana libero da anello e poi inserisca un nuovo anello.
- Se il suo anello è rimasto inserito per un periodo **superiore alle 4 settimane**, c'è la possibilità che si instauri una gravidanza. Contatti il medico prima di inserire un nuovo anello.

Ha una mancata comparsa delle mestruazioni

- **Ha seguito le istruzioni per Ornibel**

Se ha una mancata comparsa delle mestruazioni, ma ha seguito le istruzioni per Ornibel e non ha usato altri medicinali, è molto improbabile che si incinta. Continui a usare Ornibel come d'abitudine. Se ha una mancata comparsa delle mestruazioni per due volte di seguito, è tuttavia possibile che lei sia incinta. Consulti immediatamente il medico. Non inizi

il successivo Ornibel finché il medico non ha verificato che lei non è incinta.

• **Se non ha seguito le istruzioni per Ornibel**

Se ha una mancata comparsa delle mestruazioni e non ha seguito le istruzioni per Ornibel e non ha avuto il ciclo atteso durante il primo intervallo libero da anello, potrebbe essere incinta. Contatti il medico prima di iniziare ad usare un nuovo Ornibel.

Ha un sanguinamento inatteso

Durante l'uso di Ornibel, alcune donne possono avere una emorragia vaginale inattesa fra un ciclo e l'altro. Potrebbe aver bisogno di usare una protezione igienica. In ogni caso, lasci l'anello in vagina e continui ad utilizzarlo normalmente. Se l'emorragia irregolare persiste, diventa intensa o si ripresenta, contatti il medico.

Vuole cambiare il primo giorno del suo ciclo mestruale

Se ha seguito le istruzioni per Ornibel, il suo ciclo mestruale (emorragia da sospensione) inizierà nel corso dell'intervallo libero da anello. Se vuole cambiare il giorno di inizio del ciclo, può accorciare l'intervallo libero da anello (ma mai allungare questo intervallo!).

Per esempio, se il suo ciclo mestruale inizia solitamente di venerdì, può cambiare in martedì (3 giorni prima) a partire dal mese successivo. Semplicemente inserisca il successivo anello 3 giorni prima del solito.

Se rende molto breve il suo intervallo libero da anello (ad es. 3 giorni o meno), potrebbe non avere il consueto sanguinamento. Può avere spotting (gocce o macchioline di sangue) o sanguinamento da rottura durante l'uso dell'anello successivo.

Se non è sicura su come procedere, contatti il medico per chiarimenti.

Vuole ritardare il suo ciclo mestruale

Sebbene non sia raccomandato, è possibile ritardare il suo ciclo mestruale (emorragia da sospensione) inserendo un nuovo anello subito dopo aver rimosso quello precedente, senza effettuare alcun intervallo libero da anello.

Può lasciare inserito il nuovo anello per un periodo massimo di 3 settimane. Durante l'uso del nuovo anello potrebbe avere spotting (gocce o macchioline di sangue) o sanguinamento da rottura. Quando desidera che inizi il suo ciclo, rimuova semplicemente l'anello. Rispetti il regolare intervallo libero da anello di una settimana e successivamente inserisca un nuovo anello.

Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il suo ciclo mestruale.

3.5 Quando vuole interrompere l'uso di Ornibel

Può interrompere l'uso di Ornibel quando vuole.

Se non desidera rimanere incinta, chiedi al medico altri metodi di controllo delle nascite.

Se interrompe l'uso di Ornibel perché desidera una gravidanza, deve attendere fino a quando avrà avuto un ciclo naturale prima di provare il concepimento. Questo la aiuterà a calcolare la data di nascita prevista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Ornibel, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, veda il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Ornibel".

Se lei è allergica ad uno dei componenti di Ornibel (ipersensibilità) potrebbe manifestare i seguenti sintomi (frequenza non nota): angioedema [gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire] oppure orticaria associata a difficoltà respiratoria. Se ciò accade, rimuova Ornibel e consulti immediatamente il medico.

Le utilizzatrici di anelli contenenti etonogestrel / etinilestradiolo hanno riportato i seguenti effetti indesiderati.

Comune: può interessare fino a 1 donna su 10

- *dolore addominale; sensazione di malessere (nausea)*
- *micosi vaginale (ad es. "Candida"); disturbi vaginali dovuti all'anello; prurito nell'area genitale; secrezioni vaginali*
- *mal di testa o emicrania; umore depresso; diminuzione della libido*
- *dolori al seno; dolore pelvico; mestruazioni dolorose*
- *acne*
- *aumento di peso*
- *espulsione dell'anello*

Non comune: può interessare fino a 1 donna su 100

- *disturbi visivi; capogiri*
- *addome gonfio; vomito, diarrea o stitichezza*
- *sensazione di stanchezza, malessere o irritabilità; cambiamenti di umore; sbalzi d'umore*

- eccesso di liquidi nei tessuti (edema)
- infezione della vescica o del tratto urinario
- difficoltà o dolore a urinare; forte desiderio o necessità di urinare; urinare con maggiore frequenza
- problemi durante il rapporto sessuale, tra cui dolore, sanguinamento o sensazione di presenza dell'anello da parte del partner
- aumento della pressione sanguigna
- aumento dell'appetito
- dolore alla schiena; spasmi muscolari; dolore alle gambe o alle braccia
- ridotta sensibilità cutanea
- seno dolente o ingrossato; mastopatia fibrocistica (cisti del seno che possono gonfiarsi e provocare dolore)
- infiammazione della cervice uterina; polipi cervicali (escrescenze nella cervice); estroflessione del bordo della cervice (ectropion)
- alterazioni del ciclo mestruale (ad es. i cicli possono essere abbondanti, lunghi, irregolari o possono interrompersi del tutto); disturbi nella zona pelvica; sindrome premestruale; spasmi dell'utero
- infezioni vaginali (fungine e batteriche); sensazione di bruciore, odore, dolore, fastidio o secchezza della vagina o della vulva
- caduta di capelli, eczema, prurito, eruzione cutanea o vampate di calore.
- rottura dell'anello (vedere paragrafo 3.4)

Raro: può interessare fino a 1 donna su 1.000

- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
 - o in una gamba o in un piede (TVP)
 - o in un polmone (EP)
 - o attacco cardiaco
 - o ictus
 - o mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
 - o coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e sui sintomi di un coagulo sanguigno.)

- secrezione mammaria

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- cloasma (macchie cutanee a pigmentazione marrone-giallognola, in particolare sul viso)
- fastidio al pene da parte del partner (come irritazione, eruzione cutanea, prurito)

Con l'uso di contraccettivi ormonali combinati sono stati riportati cancro della mammella e tumore del fegato. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2.2 *Avvertenze e precauzioni, Tumori*.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Ornibel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Se scopre che un bambino è stato esposto agli ormoni di Ornibel, consulti il medico.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Ornibel deve essere inserito almeno un mese prima della data di scadenza, che è indicata sulla scatola e sulla bustina dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi Ornibel se nota una variazione del colore dell'anello o segni visibili di deterioramento.

Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente. Dopo averlo rimosso, Ornibel deve essere riposto nella bustina e chiuso adeguatamente. La bustina chiusa deve essere smaltita con i normali rifiuti domestici o riportandola alla farmacia per uno smaltimento adeguato secondo le norme locali.

Non getti Ornibel nel water. Come con altri medicinali, non getti anelli non utilizzati o scaduti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare anelli non utilizzati e non più necessari. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ornibel

- I principi attivi sono: etonogestrel ed etinilestradiolo. Ornibel contiene 11,0 mg di etonogestrel e 3,474 mg di etinilestradiolo. L'anello rilascia etonogestrel ed etinilestradiolo in quantità media rispettivamente di 0,120 mg e 0,015 mg ogni 24 ore, per un periodo di 3 settimane.
- Gli altri componenti sono: copolimero di etilene vinilacetato, 28% vinilacetato, e poliuretano (un tipo di plastica che non si scioglie nel corpo).

Descrizione dell'aspetto di Ornibel e contenuto della confezione

Dispositivo vaginale.

Ornibel è un anello flessibile, trasparente, incolore o quasi incolore, con un diametro esterno di 54 mm e un diametro a sezione trasversale di 4 mm. Ogni anello è contenuto in una bustina di alluminio. La bustina è confezionata in una scatola di cartone insieme a questo foglio illustrativo e ad adesivi per il suo calendario, per aiutarla a ricordare quando inserire e rimuovere l'anello.

Ciascuna scatola contiene:

- 1 anello
- 3 anelli
- 6 anelli

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Exeltis Healthcare S.L.

Av. Miralcampo 7 - Poligono Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara
Spagna

Produttore

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre, 24008 León
Spagna

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi: Ornibel 0,120/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

Belgio: IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal

IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden, vaginales

Wirkstofffreisetzungssystem

Lussemburgo: IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal

Francia: Maival 15 microgrammes/120 microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal

Italia: Ornibel

Spagna: Ornibel 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG

Portogallo: Ornibel 0,120 mg + 0,015 mg por 24 horas, sistema de libertação vaginal

Romania: Ornibel 0,120 mg/0,015 mg/24 de ore sistem cu cedare vaginală

Bulgaria: Ornibel 0.120/0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco