

Bijsluiter: Informatie voor gebruikers

GinoRing®

0,120 mg/0,015 mg per 24 uur vaginaal werkzame stof afgiftesysteem

Etonogestrel/Ethinylestradiol

Belangrijke informatie over gecombineerde hormonale anticonceptiva (KHK):

- Bij correcte toepassing tellen zij tot de betrouwbaarste omkeerbare anticonceptiemethoden.
- Zij veroorzaken een lichte toename van het risico op een bloedstolsel in de aderen en slagaders, in het bijzonder in het eerste jaar van toepassing of bij hervatting van toepassing van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum na een onderbreking van 4 of meer weken.
- Let u alstublieft aandachtig op symptomen van een bloedstolsel en wendt u aan uw arts, als u vermoedt, deze te hebben (zie paragraaf 2 „bloedstolsels“).

Lees u de hele bijsluiter zorgvuldig door, voordat u met de toepassing van dit geneesmiddel begint, want het bevat belangrijke informatie.

- Bewaar u de bijsluiter op. Misschien wilt u deze later nogmaals lezen.
- Als u verdere vragen heeft, neem U zich aan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel werd u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet aan derden door. Het kan andere mensen schaden.
- Als u bijwerkingen opmerkt, neem u contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook Bijwerkingen, die niet in deze bijsluiter vermeld zijn. Zie rubriek 4.

Wat in deze bijsluiter staat

1. Wat is GinoRing en waarvoor wordt er toegepast?
2. Wat moet u voor de toepassing van GinoRing opmerken?
 - 2.1 GinoRing mag niet toegepast worden,
 - 2.2 Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen
 - Bloedstolsels
 - Kanker
 - 2.3 Kinderen en Adolescenten
 - 2.4 Gebruik van GinoRing samen met andere geneesmiddelen
 - Laboratoriumtests
 - 2.5 Zwangerschap en borstvoeding
 - 2.6 rijvaardigheid en bekwaamheid om te bedienen van machines
3. Hoe is GinoRing te gebruiken?
 - 3.1 Hoe wordt GinoRing ingebracht en verwijderd
 - 3.2 Drie weken toepassing, een week pauze
 - 3.3 Wanneer wordt de eerste ring ingebracht
 - 3.4 Wat is naar doen, als ...
 - Uw ring per ongeluk uit uw vagina uitgestoten werd
 - Uw ring tijdelijk buiten de vagina was

- Uw ring breekt
- U meer dan één ring ingelegd heeft
- U vergeten bent, na de ring-vrije periode een nieuwe Ring in te brengen
- U vergeten heeft, Ring te verwijderen
- Uw maandelijkse bloeding uitgebleven is U onverwachte bloedingen heeft
- U de eerste dag Uw menstruatie uitstellen willen
- U Uw menstruatie vertragen willen

3.5 Als u de toepassing van GinoRing willen beëindigen

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe is GinoRing te bewaren?
6. Inhoud van de verpakking en verdere informatie
 - Wat GinoRing bevat
 - Hoe GinoRing eruitziet en Inhoud der Verpakking
 - Farmaceutische Ondernemer en Fabrikant

1. Wat is GinoRing en waarvoor wordt hij gebruikt?

GinoRing is een anticonceptiemiddel Vaginale ring, die voor zwangerschapspreventie gebruikt wordt. Elke ring bevat twee vrouwelijke geslachtshormonen – etonogestrel en ethinylestradiol. De ring geeft langzaam kleine hoeveelheden deze Hormonen in de bloedcirculatie af. Vanwege de lage hoeveelheid aan hormonen die afgegeven worden, wordt GinoRing als laag gedoseerd hormonaal Anticonceptiemiddel beschouwd. Omdat GinoRing twee verschillende soorten van hormonen afgeeft, spreekt men van een zogenaamd gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel Anticonceptiemiddel.

GinoRing werkt zoals een gecombineerde anticonceptie pil (de „pil”), maar in plaats van elke dag een pil in te nemen, wordt de ring drie weken ononderbroken toegepast.

GinoRing geeft twee vrouwelijke geslachtshormonen vrij, die voorkomen, dat een eicel uit de eierstokken vrijgegeven wordt. Als geen eicel vrijgegeven wordt, kunnen u niet zwanger worden.

2. Wat moet u voor de toepassing van GinoRing opmerken?

Algemene Opmerkingen

Alstublieft lees u de informatie over bloedstolsels in paragraaf 2, voordat u met de Toepassing van GinoRing beginnen. Het is bijzonder belangrijk om de informatie over de symptomen van een bloedstolsel te lezen – zie rubriek 2 „Bloedstolsels”.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven, waarin u de toepassing van GinoRing moet stoppen of waarin u zich GinoRing minder betrouwbaar zijn kan. In deze situaties moet u geen geslachtsgemeenschap hebben of extra niet-hormonale anticonceptiemethoden zoals een condoom of een andere barrièremethode toepassen. Gebruik u niet de kalendermethode of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn, omdat GinoRing de maandelijkse temperatuurschommelingen en Veranderingen van de baarmoederslijmvlies beïnvloedt.

Zoals andere hormonale anticonceptiemiddelen biedt GinoRing geen bescherming tegen HIV-infecties (AIDS) of andere seksueel overdraagbare Ziekten.

2.1 GinoRing mag niet gebruikt worden,

GinoRing mag niet gebruikt worden, als een van onderstaande punten op u van toepassing is van toepassing is. Als een van de onderstaande vermelde punten op u van toepassing is, moet u dit uw arts mededelen. Uw Arts zal dan met u bespreken, welke andere vorm van anticonceptie voor u beter geschikt is.

- als u een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze tromboselong (longembolie, LE) of een ander orgaan hebben (ofin het verleden verleden hadden);
- wanneer u bekend is, dat u aan een stoornis van de bloedstolling lijdt – bijvoorbeeld Proteïne-C-tekort, Proteïne-S-tekort, Antithrombine-III-tekort, Factor-V-Leiden of Antifosfolipide-antilichamen;
- als u geopereerd moet worden of langere tijd bedlegerig bent (zie Sectie „Bloedstolsel“);
- als u ooit een hartaanval of beroerte heeft gehad;
- als u een angina pectoris (een aandoening, die ernstige borstpijn veroorzaakt en een eerste teken op een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande Symptomen van een beroerte) hebben (of in de verleden hadden);
- als u aan een van de volgende ziekten lijdt, die het risico voor een bloedstolsel in een slagader verhogen kunnen:
 - o ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
 - o zeer hoge bloeddruk
 - o zeer hoge Bloedlipidengehalte (Cholesterol of Triglyceriden)
 - o een ziekte, die als Hyperhomocysteinemie bekend is
- als u aan een bepaalde vorm van migraine (sog. „Migraine met aura“) lijden of in de verleden geleden hebben;
- als u een alveesklierontsteking (pancreatitis) verbonden met hoge bloedvetwaarden hebben (hadden);
- als u een ernstige leverziekte heeft (had) en uw leverfunctie nog beperkt is;
- wanneer u een goedaardig of kwaadaardig Tumor van de lever heeft (heeft gehad);
- wanneer u borstkanker of een kanker in de geslachtsorganen hebben (hadden) of een overeenkomstige verdenking bestaat;
- als bij u niet onverklaarde bloedingen uit de Schede optreden;
- wanneer U allergisch tegen Ethinylestradiol of Etonogestrel of een van de in Paragraaf 6. genoemde andere bestanddelen van dit geneesmiddel zijn.

Mocht een de genoemde omstandigheden voor het eerst tijdens de toepassing van GinoRing optreden, verwijder u onmiddellijk de ring en wenden u zich tot uw arts. Tot de verduidelijking zou u een niet-hormonale anticonceptiemethode gebruiken.

GinoRing mag niet gebruikt worden, als u Hepatitis C heeft en geneesmiddelen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir of

Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir bevatten, innemen (zie paragraaf 2.4 „Gebruik van GinoRing samen met andere geneesmiddelen“).

2.2 Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen

Wanneer moet u zich tot uw arts wenden?

Zoek onmiddellijk medische hulp als u

- mogelijk heeft symptomen Tekenen van een bloedstolsel opmerken, die kunnen betekenen, dat u een bloedstolsel in het been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in de long (d.w.z. longembolie), een hartinfarct of een beroerte hebben (zie de paragraaf „bloedstolsels“ onder).

Voor een beschrijving van de Symptomen deze ernstige bijwerkingen zie de paragraaf „Zo herkent u een bloedstolsel“.

Informeer uw arts „ als een de volgende punten op u van toepassing is.

Als de ziekte uitbreekt of zich tijdens de toepassing van GinoRing verergert, moet u ook uw arts informeren.

- als een dichtbij familielid borstkanker heeft of had;
- als u Epilepsie hebben (zie paragraaf 2.4 „Gebruik van GinoRing samen met andere geneesmiddelen“);
- als u een leverziekte (bijv. Geelzucht) of een galblaasaandoening (bijv. galstenen) hebben;
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmaandoening) hebben;
- als u systemische Lupus erythematoses (SLE – een ziekte, die uw natuurlijke afweersysteem aantast) heeft;
- als u een hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van bloedstolling, die tot nierfalen leidt) hebben;
- als u sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen) hebben;
- als u verhoogde bloedvetwaarden (hypertriglyceridemie) heeft of deze ziekte in uw Familie voorgekomen is. Hypertriglyceridemie werd met een verhoogd risico voor een pancreatitis (ontsteking van de alveesklier) geassocieerd;
- als u geopereerd worden moet of lange tijd bedlegerig bent (zie paragraaf 2 „Bloedstolsels“);
- als u recent heeft bevallen hebben, is uw risico op bloedstolsels verhoogd. Vraag uw arts , hoesnel na de bevalling u U bent met de toepassing van GinoRing beginnen kunnen;
- als u in de aderen onder de huid een ontsteking heeft (oppervlakkige tromboflebitis);
- als u spataderen (varices) heeft;
- als volgende symptomen tijdens een zwangerschap of de vorige toepassing van Seksuele hormonen voor het eerst bij u optraden of zich verslechterden: bijv. gehoorstoornis, porfyrie (een bloedziekte), herpes gestationis (tijdens de Zwangerschap optredende Huiduitslag met Blaasvorming), Sydenham-Chorea (een Ziekte van de zenuwen met onwillekeurig optredende Bewegingen);

- als u Chloasma (geelachtig-bruine pigmentvlekken, zogenaamde „zwangerschapsvlekken”, voornamelijk in het gezicht) hebben (of hadden). Als ja, dan moeten u overmatige zonlicht of UV-straling vermijden;
- als het om medische redenen voor u moeilijk is, GinoRing toe te passen; U heeft bijv. obstipatie, een baarmoederverzakking of pijn tijdens de geslachtsgemeenschap;
- als u vaak, dringend urineren moeten en daarbij een branderig gevoel en/of pijn voelen en de ring niet in de vagina lokaliseren kunnen. Deze symptomen kunnen een Teken voor zijn, dat GinoRing per ongeluk in de blaas is ingebracht werd;
- als u symptomen van angio-oedeem bij zich opmerkt, zoals zwellingen van gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of huiduitslag mogelijk samen met ademhalingsproblemen, moeten U onmiddellijk uw arts raadplegen. Geneesmiddelen, die oestrogenen bevatten, kunnen de symptomen van een erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

BLOEDSTOLSEL

Bij de toepassing van een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel zoals GinoRing is uw risico voor de vorming van een bloedstolsel hoger, als wanneer u geen toepast. In zeldzame gevallen kan een bloedstolsel bloedvaten verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen optreden

- in aders (zog. „aderthrombose”, „veneuze trombo-embolie” of VTE)
- in de slagaders (zog. „slagaderthrombose”, „arteriële trombo-embolie” of ATE).

De genezing van bloedstolsel is niet altijd volledig. Zelden kan het tot ernstige aanhoudende klachten komen en zeer zelden verlopen bloedstolsel dodelijk.

Het is belangrijk om niet te vergeten, dat het totale risico van een gezondheidsschadelijk Bloedstolsels vanwege van GinoRing gering is.

ZO HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL

Zoek U dringend medische hulp in, als U een van de volgende Teken of Symptomen opmerken.

Komt bij u een van deze tekens voor?	Waarvan zou u kunnen lijden?
Zwelling van een been of langs een ader in het been of de voet, vooral als tegelijkertijd het volgende optreedt: <ul style="list-style-type: none">- pijn of drukpijn in het been, die mogelijk alleen bij staan of lopen wordt opgemerkt;- verhitting van het getroffen been;- verandering van de huidskleur van het been, bijvoorbeeld opkomende bleekheid, rood- of blauwverkleuring.	Diepe veneuze trombose in het been
plotselinge onverklaarbare kortademigheid of snelle ademhaling; plotselinge hoest zonder duidelijke oorzaak, waarbij bloed kan worden opgehoest; scherpe pijn op de borst, die bij diepe inademing	longembolie

<p>toeneemt; ernstige duizeligheid of licht gevoel in het hoofd; sneller of onregelmatige hartslag; ernstige buikpijn.</p> <p>Als u niet zeker bent, praat u met een arts, omdat sommige van deze symptomen zoals hoesten of kortademigheid een arts, omdat sommige van deze symptomen zoals hoesten of kortademigheid een mildere aandoening Ziekte zoals bijv. een ontsteking van de luchtwegen (bijv. B. een verkoudheid infectie) verward kunnen worden.</p>	
<p>symptomen, die meestal in een oog optreden: onmiddellijke verlies van het gezichtsvermogen of pijnloos wazig zien, dat kan voortschrijden tot verlies van het gezichtsvermogen kan.</p>	<p>Trombose van een netvliesader (bloedstolsel in een ader in het</p>
<p>oog) Pijn op de borst, Druk, Zwaartegevoel;</p>	<p>Hartinfarct</p>
<p>Beklemming- of Vol gevoel in Borst, Arm of onder het borstbeen; Vol gevoel, Indigestie of Stikkend gevoel; in de Rug, Kaak, Hals, Arm en Maag uitstralende klachten in de bovenlichaam; Zweten, Misselijkheid, Braken of Duizeligheid; extreme Zwakheid, Angst of Kortademigheid; snelle of onregelmatige Hartslagen.</p>	
<p>plotselinge Zwakheid of Gevoelloosheid van het gezicht, de arm of het been, die aan één kant van het lichaam bijzonder uitgesproken is; plotselinge verwardheid, spraak- of begripsmoeilijkheden; plotselinge zichtstoornissen in één of beide ogen; plotselinge loopmoeilijkheden, duizeligheid, evenwichtsverlies of coördinatioestoornissen; plotselinge ernstige of langer aanhoudende hoofdpijn van onbekende oorzaak; verlies van bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.</p> <p>In sommige gevallen kunnen de symptomen van een beroerte van korte duur zijn en gepaard gaan met een bijna onmiddellijke en volledige herstel. gepaard gaan. U moet echter dringend medische behandeling zoeken, omdat u een beroerte kunt krijgen zouden kunnen.</p>	<p>Beroerte</p>
<p>Zwelling en licht blauwachtige verkleuring van een ledemaat; ernstige Buikpijn (acute buik).</p>	<p>Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen</p>

BLOEDSTOLSEL IN EEN ADER

Wat kan gebeuren, wanneer zich in een ader een bloedstolsel vormt?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva werd geassocieerd met een hoger risico Bloedstolsel in een ader (veneuze trombose) in verband gebracht. Deze bijwerkingen komen echter slechts zelden voor. Meestal treden ze op eerste jaar van toepassing een gecombineerd hormonaal anticonceptivum op.
- Als het in een ader in been of voet tot een Bloedstolsel komt, kan dit een diepe veneuze trombose in het been (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel van het been naar de long migreert en zich daar vastzet, kan het een longembolie veroorzaken.
- Zeer zeldzaam kan zich een bloedstolsel in een ader van een andere Organen zoals bijv. het oog (trombose van een netvliesader) vormen.

Wanneer is het risico voor de vorming van een bloedstolsel in een ader bij grootste?

Het risico voor de vorming van een bloedstolsel in een ader is in het eerste jaar van de eerste toepassing van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum op grootste. Het risico kan bovendien verhoogd zijn, als u de toepassing van een gecombineerd hormonale anticonceptiemiddel (zelfde of ander geneesmiddel) na een onderbreking van 4 of meer weken opnieuw beginnen.

Na het eerste jaar daalt het risico, het blijft echter altijd enigszins hoger, dan wanneer geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt zou worden.

Wanneer u de toepassing van GinoRing beëindigt, keert het risico voor een bloedstolsel in enkele weken terug naar de normale waarde terug.

Hoe groot is het risico voor de vorming van een bloedstolsel?

Het risico is afhankelijk van uw natuurlijke Risico voor VTE en het type van u toegepaste gecombineerde hormonale anticonceptiemiddel.

Het totaalrisico voor een bloedstolsel in het been of long (DVT of LE) met GinoRing is laag.

- Ongeveer 2 van 10.000 vrouwen, die noch zwanger zijn noch een gecombineerd hormonaal anticonceptiemiddel toepassen, lijden in verloop van een jaar een.
- . Ongeveer 5 tot 7 van 10.000 vrouwen, die een Levonorgestrel, Norethisteron een Norgestimaat bevat gecombineerd hormonaal anticonceptivum toepassen, lijden in de loop van een jaar.
- bloedstolsel. Ongeveer 6 tot 12 Vrouwen, die een Norelgestromin of Etonogestrel bevat gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals GinoRing gebruiken, ervaren in de loop van een jaar een Bloedstolsel.
- De Risico voor de Vorming van een bloedstolsel is afhankelijk van uw persoonlijke medische geschiedenis verschillend hoog (zie volgende Sectie „Factoren, die het Risico voor een Bloedstolsel in een Vene verhogen“).

	Risico voor de Vorming van een Bloedstolsel per jaar
Vrouwen die geen gecombineerd hormonaal preparaat in de vorm van een pil/een pleister/een ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van 10.000 vrouwen
Vrouwen, die een Levonorgestrel, Norethisteron of Norgestimaat bevatten gecombineerde hormonale pil toepassen	Ongeveer 5 – 7 van 10.000 vrouwen
Vrouwen, die GinoRing gebruiken	Ongeveer 6 – 12 van 10.000 vrouwen

Factoren, die het risico voor een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico voor een bloedstolsel met GinoRing is gering, wordt maar door enkele ziekten en risicofactoren verhoogd. Het risico is verhoogd:

- als u sterk zwaarlijvig bent (Body Mass Index of BMI boven 30 kg/m²);
- als bij een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (d.w.z. jonger dan 50 jaar) een bloedstolsel in been, in de long of in een ander orgaan opgetreden is. In dit geval hebben u mogelijk een erfelijke bloedstollingsstoornis;
- als u geopereerd moet worden of vanwege een verwonding of ziekte langere tijd bedlegerig zijn of een been in het gips is. Het is mogelijk, dat de toepassing van GinoRing meerdere weken voor een Operatie of bij beperkte beweeglijkheid beëindigd worden moet. Als u de toepassing van GinoRing beëindigen moet, vraag u Uw arts, wanneer u de toepassing hervatten kunt;
- als u ouder wordt (vooral vanaf een leeftijd van ongeveer 35 jaar);
- als u enkele weken geleden bevallen bent.

Het risico op de vorming van een bloedstolsel neemt toe met de Aantal de aanwezige ziekten en risicofactoren.

Vliegreizen (> 4 uur) kunnen uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, in het bijzonder wanneer bij u verdere van de vermelde factoren aanwezig zijn.

Het is belangrijk, dat u uw arts informeert, als een deze punten op u van toepassing is, ook als u zich niet zeker bent. Uw arts kan dan beslissen, GinoRing stop te zetten.

Deel u uw arts mee, als het bij een van de boven genoemde punten tijdens de Toepassing van GinoRing naar een verandering komt, bijv. wanneer bij een nabij familielid van onbekende oorzaak een trombose optreedt of wanneer u sterk aankomt.

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

Wat kan gebeuren, wanneer zich in een slagader een bloedstolsel vormt?

Precies zoals een bloedstolsel in een ader kan ook een stolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan tot Voorbeeld een hartinfarct of beroerte veroorzaken.

Factoren, die het risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk, te opmerken, dat het risico voor een hartinfarct of beroerte door de toepassing van GinoRing zeer gering is, echter stijgen kan:

- met toenemende leeftijd (ouder dan 35 jaar);
- als u rook. Bij het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals GinoRing wordt aangeraden, met de roken te stoppen. Als u niet met de roken stoppen kunt en ouder als 35 jaar zijn, kan uw arts u adviseren, een andere soort van anticonceptiemiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als een van uw naaste familieleden in jonge jaren (jonger dan 50 jaar) een hartinfarct of beroerte had. In dit geval zou u ook een verhoogd risico op een hartinfarct of beroerte hebben;
- als u of een van uw naaste familieleden een hoge bloedvetpiegel (cholesterol of triglyceriden) hebben;
- als u migraine en in het bijzonder migraine met aura hebben;
- als u aan hartproblemen lijdt (hartklepaandoening, ritmestoornis genaamd atriumfibrilleren);
- als u diabetes heeft.

Als meer dan een van deze punten op u van toepassing is of een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan uw Risico voor de ontwikkeling van een bloedstolsel extra verhoogd zijn.

Deel u uw arts mee, als het bij een van de bovenstaande genoemde punten tijdens de toepassing van GinoRing een verandering is, bijv. als u met het roken begint, bij een nabij familieleden uit onbekende oorzaak een trombose optreedt of als u sterk aankomt.

kanker

De volgende informatie ontving men uit studies, die met gecombineerde anticonceptiemiddelen, die voor inname bestemd zijn (orale anticonceptiva, pil), uitgevoerd werden. Zij zouden ook voor GinoRing van toepassing zijn. Informatie over de toepassing van anticonceptieve hormonen, die in de vagina toegepast worden (zoals in GinoRing), zijn niet beschikbaar.

Borstkanker werd bij vrouwen, die gecombineerde pillen innemen, enigszins vaker gevonden. Het is echter niet bekend, of dit door de inname van de pil toe te schrijven is. Dit kan tot voorbeeld ook daarop toe te schrijven zijn, dat zich vrouwen, die de pil innemen, vaker medisch onderzoeken laten en daardoor vaker tumoren gevonden worden. Na stoppen van de gecombineerde pil neemt de verhoogde frequentie van borstkanker weer geleidelijk af.

Het is belangrijk dat u regelmatig uw borsten onderzoeken. U moet uw arts raadplegen, als u een Knobbeltje voelen. Meld U uw arts ook, als een dichtbij familielid borstkanker heeft of ooit had (zie paragraaf 2.2 „Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen”).

Bij pil-gebruiksters werd zelden over goedaardige levertumoren en nog zeldzamer over kwaadaardige levertumoren gerapporteerd. Zoek uw arts op ,als ongewone ernstige buikpijn optreedt ..

is gerapporteerd dat ,dat bij bij Gebruiksters van gecombineerde Pillen minder vaak Kanker van het endometrium (baarmoederslijmvlies) en van de eierstokken voorkomt. Dit zou ook voor GinoRing van toepassing zijn, het werd echter nog niet bevestigd.

Psychiatrische aandoeningen

Sommige vrouwen, die hormonale anticonceptiemiddelen zoals GinoRing gebruiken, melden over depressie of depressieve stemming. depressies kunnen ernstig zijn en af en toe tot zelfmoordgedachten leiden. Als bij u stemmingswisselingen en depressieve symptomen optreden, laat u zich zo snel mogelijk door uw arts medisch adviseren ..

2.3 adolescenten De

veiligheid en doeltreffendheid Effectiviteit van GinoRing bij adolescenten onder 18 jaar werden niet onderzocht.

2.4 Toepassing van GinoRing samen met andere geneesmiddelen

Informeer U altijd uw arts, welke andere geneesmiddelen of plantaardige preparaten u inneemt of toepast. Informeer u bovendien iedere andere Arts of tandarts, die u een ander medicijn voorschrijft, (resp. uw apotheker), dat u GinoRing gebruikt. U kunnen u ook zeggen, of u aanvullende methoden voor anticonceptie (bijv. een condoom voor de man) toepassen moet en, indien ja, hoe lang, of of bij de toepassing van een ander geneesmiddel, dat u nodig heeft, iets veranderd moet worden.

Sommige geneesmiddelen kunnen

- een invloed op de bloedspiegels van GinoRing hebben;
- zijn anticonceptieve werking verminderen;
- onverwachte bloedingen veroorzaken.

Hiertoe behoren geneesmiddelen voor Behandeling van:

- o Epilepsie (bijv. Primidon, Phenytoïne, Barbituraten, Carbamazepine, Oxcarbazepine, Topiramaat, Felbamaat);
 - o Tuberculose (bijv. Rifampicine);
 - o HIV-Infecties (bijv. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapine, Efavirenz);
 - o Hepatitis-C-virus-infecties (bijv. Boceprevir, Telaprevir);
 - o andere infectieziekten (bijv. Griseofulvin);
 - o Hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (Bosentan);
 - o depressieve stemmingsstoornissen (het plantaardige geneesmiddel Sint-janskruid).
- Als u geneesmiddelen of plantaardige preparaten inneemt, die de effectiviteit van GinoRing kunnen verminderen zouden kunnen, moet bovendien een anticonceptie barrièremethode (zoals bijvoorbeeld een condoom voor de man) toegepast worden. Andere geneesmiddelen kunnen de effectiviteit van GinoRing tot naar 28 dagen, nadat u de toepassing beëindigd heeft, beïnvloeden. Daarom is het noodzakelijk, die extra anticonceptieve barrièremethode eveneens lang te gebruiken. Opmerking: Gebruik GinoRing niet samen met een diafragma ,een cervixkapje Cervixkapje of een condoom voor vrouwen.

- GinoRing kan de effectiviteit andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijv.
 - geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
 - van antiepilepticum lamotrigine (dit zou kunnen tot een verhoogde incidentie leiden).
- GinoRing mag niet gebruikt worden, als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt, die OmbitasvirParitaprevirRitonavir, Dasabuvir, GlecaprevirPibrentasvir of SofosbuvirVelpatasvirVoxilaprevir bevatten, omdat deze de resultaten van een leverfunctiebloedtest verhogen kunnen (Stijging van de ALT Leverenzymen). Uw arts zal u een ander voorbehoedsmiddel voor begin van de behandeling met dit geneesmiddel voorschrijven. Twee weken na beëindiging van de behandeling kan met GinoRing opnieuw begonnen worden. Zie paragraaf 2.1 „GinoRing mag niet gebruikt worden“.

Vragen U uw arts of apotheker, voordat u een geneesmiddel inneemt.

Tijdens de toepassing van GinoRing kunt u Tampons gebruiken. Plaats u eerst GinoRing in, voordat u een Tampon inbrengt. Wees u voorzichtig, wanneer u de Tampon verwijdert, en let u op, dat GinoRing niet per ongeluk met uitgetrokken wordt. Als dit toch gebeurt, dan spoel U de ring gewoon met koud tot lauw water af en leg hem onmiddellijk weer in.

De ring kan breken, als in de vagina tegelijkertijd andere preparaten, zoals glijmiddelen of geneesmiddelen voor de behandeling van infecties toegepast worden (zie paragraaf 3.4 „Wat is naar doen als ... Uw Ring breekt“).

Het Gebruik van Spermiciden of Middelen tegen Schimmelinfecties voor Toepassing in de schede beïnvloedt niet de anticonceptieve werking van GinoRing.

Laboratoriumtests

GinoRing kan het resultaat enkele laboratoriumtests beïnvloeden. Informeer u alstublieft daarom de medisch personeel daarover, dat u GinoRing gebruikt, wanneer bij u een bloed- of urinetest uitgevoerd wordt.

2.5 Zwangerschap en Borstvoeding

GinoRing mag niet door zwangere vrouwen of door vrouwen, die vermoeden, zij zouden zwanger kunnen zijn, gebruikt worden. Als u tijdens de toepassing van GinoRing zwanger wordt, moet u de ring verwijderen en uw arts raadplegen.

Als U de toepassing van GinoRing willen beëindigen, omdat u zwanger wilt worden, let u alstublieft op de informatie in paragraaf 3.5 „Als U de toepassing van GinoRing beëindigen wilt“.

De toepassing van GinoRing tijdens de borstvoedingsperiode wordt gewoonlijk niet aanbevolen. Als u tijdens de borstvoedingsperiode GinoRing gebruiken wilt, bespreek dit alstublieft met uw arts ..

2.6 en vermogen om te Bedienen van machines

Het is onwaarschijnlijk, dat GinoRing uw rijvaardigheid en uw vermogen om te bedienen van machines beïnvloedt.

3. Hoe is GinoRing te gebruiken?

U kunt GinoRing zelf inbrengen en verwijderen. Als u voor de eerste keer GinoRing gebruikt, zal u uw arts vertellen, wanneer u GinoRing moet inbrengen. De vaginale ring moet op de juiste dag van uw menstruatiecyclus in de vagina ingelegd worden (zie Paragraaf 3.3 „Wanneer wordt de eerste GinoRing ingelegd“) en blijft daar voor drie opeenvolgende volgende weken. U moet regelmatig controleren, of de GinoRing nog in uw vagina zit (bijv. voor en na de dem Geslachtsgemeenschap), om zeker te zijn, dat u tegen een zwangerschap beschermd bent. Na de derde week verwijderen U GinoRing. Nu volgt een 1-weekse ring-vrije periode. Normaal gesproken zult u tijdens deze ring vrije periode uw menstruatie hebben.

Gebruik u GinoRing niet samen met bepaalde barrièremethoden voor vrouwen, zoals een diafragma voor gebruik in de vagina, een baarmoederhalskapje of een condoom voor de vrouw. Deze barrièremethoden voor anticonceptie mogen niet als extra anticonceptiemethode gebruikt worden, omdat GinoRing voor de correcte inbreng en positie van een diafragma, een baarmoederhalskapje of een condoom voor de vrouw belemmerend zijn kan. Echter kan een condoom voor de man als aanvullende barrièremethode toegepast worden.

3.1 Hoe wordt GinoRing ingebracht en verwijderd

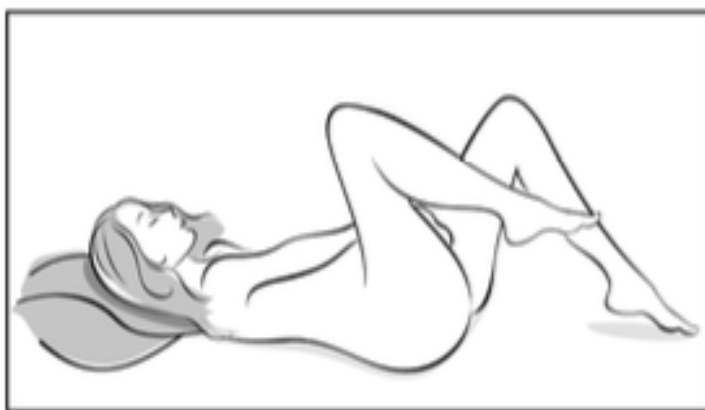
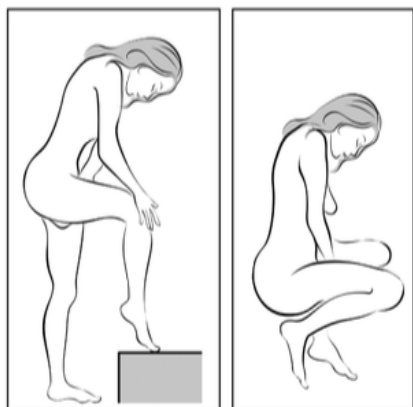
1. Voordat u de ring inbrengt, controleer U, of misschien de vervaldatum overschreden werd (zie paragraaf 5 „Hoe moet GinoRing bewaard worden?“).
2. Was u uw handen, voordat u de ring inbrengt of verwijderd.
3. Kies de voor de inbreng de voor u meest comfortabele houding, zoals een gebogen been, hurkend of liggend.
4. Neem u GinoRing uit de zak. Bewaar u de zak voor later gebruik op.
5. Houd u GinoRing tussen duim en wijsvinger vast, druk u de tegenoverliggende zijden samen en plaats u GinoRing in de vagina in (zie afbeeldingen 1 – 4). Als GinoRing correct is ingebracht, zou u niets moeten voelen. Heeft U de gevoel, dat GinoRing niet goed zit, dan duwt u hem voorzichtig iets dieper in de vagina. Het is niet belangrijk, dat de ring op een bepaalde plaats in de vagina ligt.
6. Na drie weken verwijdert u GinoRing uit de vagina, door U met de wijsvinger in de ring haken of de rand met twee vingers grijpen en de ring uittrekken (zie afbeelding 5). Als u de positie van de ring in de vagina gevoeld heeft, hem echter niet verwijderen kunt, dan moet u uw arts opzoeken.
7. De gebruikte ring kan, bij voorkeur in de zak, met het huishoudelijk afval weggegooid worden. Gelieve weg te gooien u GinoRing niet over het toilet.



Afbeelding 1
Neem u GinoRing uit de zak



Afbeelding 2
Druk u de ring samen



Afbeelding 3
Neem u voor de Inleg van de ring een comfortabele houding een



Afbeelding 4A

Afbeelding 4B

Afbeelding 4C

Breng U de ring met een hand in de vagina een (Afbeelding 4A); indien nodig, kunnen de schaamlippen met de andere hand gespreid worden. Schuif u de ring in de vagina, tot hij zich comfortabel ingepast aanvoelt (Afbeelding 4B). Laat u de ring voor 3 weken in deze positie (Afbeelding 4C).



Afbeelding 5

GinoRing kan door in te haken des wijsvinger of Vastpakken met de wijs- en middelvinger uit de schede verwijderd worden.

3.2 Drie weken toepassing, een Week Pauze

1. Met Begin de Inbreng moet de Vaginale ring voor drie opeenvolgende weken ononderbroken ingebracht blijven ..
2. drie drie weken verwijderen u de ring op dezelfde weekdag en ongeveer op dezelfde tijd, op de u de ring heeft ingebracht . Bijvoorbeeld: Voorbeeld: U hebt GinoRing op een woensdag, ongeveer om 22:00 uur, ingebracht. Dan moet u de ring drie weken later, op woensdag, ongeveer om 22:00 uur, verwijderen.
3. Nadat u de ring verwijderd heeft, breng u een Week lang geen ring aan. Tijdens deze week zou u uw menstruatie moeten krijgen. Deze begint gewoonlijk twee tot drie Dagen, nadat u GinoRing verwijderd heeft.
4. Na precies een week (weer op dezelfde weekdag, ongeveer op dezelfde Tijd) leg u een nieuwe ring in. Ook dan, als uw menstruatie nog aanhoudt.

Als de nieuwe Ring meer dan drie uur te laat ingelegd wordt, kan de anticonceptieve werking beïnvloed zijn. Volg de instructies Instructies in sectie 3.4 „Wat is te doen, als ... u bent vergeten ,na de ring- vrijeperiode een nieuwe ring Ring in te brengen“.

Als u de boven beschreven instructies volgt, zult u uw menstruatie elke maand ongeveer op dezelfde tijd krijgen.

3.3 Wanneer wordt de eerste ring ingebracht

- Als u in de vorige maand geen hormonale anticonceptiemiddelen gebruikt heeft Breng u de eerste GinoRing op eerste dag van uw menstruatiecyclus (d.w.z. op eerste dag van de menstruatie) in. GinoRing begint onmiddellijk te werken. U moet geen andere anticonceptiemethoden toepassen.
- U kunt GinoRing ook op de dagen 2 – 5 van uw menstruatiecyclus inbrengen. Echter moet u dan tijdens de eerste zeven dagen van GinoRing gebruik extra een ander voorbehoedsmiddel (zoals een condoom) toepassen, wanneer u geslachtsgemeenschap heeft. Dit geldt echter alleen, wanneer u GinoRing voor de eerste keer toepast.
- Als U in afgelopen maand een gecombineerde pil ingenomen heeft
- Plaats u GinoRing uiterlijk op de eerste dag na de pil-vrije periode Uw Pil een. Bevat Uw Pillenverpakking ook Tabletten zonder Werkzame stof, leg U GinoRing uiterlijk op eerste Dag na de Inname de laatste werkzame-stof-vrije tablet een. Als u niet zeker bent, welke tablet dit is, vraag het Uw arts of apotheker. Verleng nooit de voorgeschreven hormoon- vrijetijd van de pil. Als
- u de pil regelmatig en correct heeft ingenomen ingenomen hebben en U zich zeker bent, dat u niet zwanger bent, kunt u op elke willekeurige dag de pilleninname beëindigen en onmiddellijk met de toepassing van GinoRing beginnen.
- Als u in de vorige maand een anticonceptiepleister gebruikt
- heeft Plaats GinoRing uiterlijk op eerste dag na de pleistervrije periode een. Verleng nooit de voorgeschreven pleister- vrijeperiode. Als
- Als U de anticonceptiepleister regelmatig en correct toegepast heeft en u zich zeker bent, dat u niet zwanger bent, kunnen U op elke willekeurige dag de toepassing van de anticonceptiepleister beëindigen en onmiddellijk met de toepassing van GinoRing beginnen.
- Als u in afgelopen maand een minipil (zuivere progestageen-pil) ingenomen hebben U kunt de inname van de minipil op elke willekeurige dag stoppen en op volgende dag op gebruikelijke innametijd GinoRing inbrengen. Gebruik u echter tijdens de eerste zeven dagen van gebruik des Ringes aanvullende anticonceptiemethoden (zoals een condoom), als u geslachtsgemeenschap heeft.
- Als u in de vorige maand een hormooninjectie, een implantaat of een hormoonhoudende spiraal (een IUD – intra-uterien progestageen-afgiftesysteem) toegepast hebben Breng u GinoRing aan de Dag een, op de uw volgende hormooninjectie verschuldigd zou zijn, of op de dag, op de uw implantaat of de hormoonhoudende spiraal verwijderd wordt. Gebruik u tijdens de eerste zeven dagen van het gebruik van de ring aanvullende anticonceptiemethoden (zoals een condoom), wanneer u geslachtsgemeenschap heeft.
- Na een bevalling

- Na een bevalling zal uw arts u aanraden, dat dat U Uw eerste normale menstruatie afwachten, voordat u met de toepassing van GinoRing begint. Soms is het ook mogelijk, vroeger te beginnen. Uw arts zal u adviseren. Als u borstvoeding geeft en GinoRing gebruiken wilt, moet u dit eerst met uw arts bespreken.
- Na een miskraam of een zwangerschapsafbreking
- Uw arts zal u overeenkomend adviseren.

3.4 Wat is te doen, wanneer ...

Uw ring per ongeluk uit uw vagina uitgestoten werd

GinoRing kan per ongeluk uit de vagina uitgestoten worden, voor voorbeeld als hij niet correct ingelegd werd, bij de verwijdering van een tampon, tijdens de geslachtsgemeenschap, bij verstopping of bij een baarmoederverzakking. Daarom moet u regelmatig controleren, of de ring nog in uw vagina zit (bijv. voor en na de Geslachtsgemeenschap).

Uw Ring tijdelijk buiten de vagina was

GinoRing kan u mogelijk nog voor een zwangerschap beschermen, dit is echter ervan afhankelijk, hoe lang de ring buiten uw vagina was.

Als de ring

- minder dan drie uur buiten de vagina was, beschermt hij u nog voor een zwangerschap. Spoel U de ring met koud tot lauw (niet heet) water af en leg U hem zodra als mogelijk weer een, echter alleen dan, als de ring niet langer dan drie uur buiten de vagina was.
- tijdens de eerste of tweede toepassingsweek meer dan drie uur buiten de vagina was, kan hij u mogelijk niet meer voor een zwangerschap beschermen. Spoel U de ring met koud tot lauw (niet heet) water af en leg U de ring weer in de schede een, zodra u eraan denkt. De ring moet minstens de volgende zeven dagen zonder onderbreking ingebracht blijven. Als u tijdens deze zeven dagen geslachtsgemeenschap hebben, dus gebruik u bijkomend een condoom voor de man. Bent u in de eerste Toepassingsweek en U had tijdens de vorige zeven dagen geslachtsgemeenschap, zou u zwanger geworden kunnen zijn. In dit geval neem alstublieft contact op Uw arts.
- tijdens de derde toepassingsweek meer dan drie uur buiten de vagina was, kan hij u mogelijk niet meer voor een zwangerschap beschermen. U moet deze ring weggooien en een van de volgende mogelijkheden kiezen:
 - 1) Plaats u onmiddellijk een nieuwe ring een. Hierdoor start u de volgende drie toepassingsweken. Uw menstruatie kan uitblijven, er kunnen echter doorbraakbloedingen of spotbloedingen optreden.
 - 2) Plaats U geen ring in. Wacht U uw menstruatie af en plaats U dan binnen van zeven dagen, nadat de vorige ring uitgestoten of verwijderd werd, een nieuwe

ring in. Van deze mogelijkheid moet u alleen gebruik maken, als u GinoRing in de afgelopen zeven dagen ononderbroken heeft gebruikt ..

- Als zich GinoRing voor een onbekende periode buiten de vagina bevond, bent u mogelijk niet tegen een zwangerschap beschermd. U moeten een zwangerschapstest uitvoeren en uw arts raadplegen, voordat u een nieuwe ring inbrengt.

Uw ring breekt

GinoRing kan breken. In verband met een ringbreuk werd over verwondingen in de vagina gerapporteerd. Als u merkt, dat GinoRing gebroken is, zo gebruik u deze niet verder, maar begin u zo snel mogelijk met een nieuw nieuwe Ring. Gebruik u tijdens de volgende zeven dagen aanvullende anticonceptiemethoden (zoals een condoom voor de man). Had u geslachtsgemeenschap, voordat U merkten, dat de ring gebroken is, dus neem contact op U alstublieft uw arts.

U meer dan een ring ingebracht hebben

Er zijn geen meldingen over ernstige effecten van een overdosering van de in GinoRing bevatte hormonen voor. Als u per ongeluk meer dan een ring ingebracht hebben, kunnen misselijkheid, braken of tussentijdse bloedingen optreden. Verwijder u de overtollige ringen en raadpleeg U uw arts op, als deze klachten aanhouden.

U vergeten bent, na de ring-vrije periode een nieuwe Ring in te brengen

Als uw Ring-vrije tijd langer dan zeven dagen duurde: Zodra u dit opmerkt, breng u een nieuwe Ring in de Vagina een. Gebruik u extra anticonceptiemethoden (zoals een condoom voor de man), als u binnen de volgende zeven dagen geslachtsgemeenschap hebben. Hadden U tijdens de ring-vrije periode geslachtsgemeenschap, dan bestaat de mogelijkheid, dat u zwanger geworden bent. In dit geval neem contact op met uw onmiddellijk arts . Hoelanger de ring-vrijeperiode duurde ,des te groter is het risico Risico, dat u zwanger geworden bent.

u vergeten heeft, de ring te verwijderen

- Als uw ring tussen drie tot vier weken ingelegd was, is de anticonceptieve werking niet beïnvloed. Rijd U met een ring-vrije week door en zet U dan een nieuwe Ring een.
- Als uw Ring meer dan vier weken ingelegd was, bestaat de mogelijkheid zwanger te worden. Contacteer uw arts ,voordat u een nieuwe ring inbrengt ..

menstruatie is uitgebleven U

- heeft de gebruiksaanwijzing gelezen voor GinoRing precies opgevolgd Als uw menstruatie uitgebleven is, u echter de gebruiksinstructies voor GinoRing precies opgevolgd en geen andere Geneesmiddel ingenomen/toegepast hebben, zo is het zeer onwaarschijnlijk, dat u zwanger bent. Rijd u met de Toepassing van GinoRing zoals gebruikelijk voort. Blijft Uw maandelijkse bloeding echter tweemaal achtereen uit, dan bestaat de mogelijkheid, dat U zwanger bent. Bespreek dit meteen met uw

arts . Brengde volgende GinoRing pas aan wanneer u dat hebt Uw arts een zwangerschap uitgesloten heeft.

- U heeft de gebruiksaanwijzing voor GinoRing niet opgevolgd Als uw menstruatie uitgebleven is, U de gebruiksaanwijzingen voor GinoRing niet opgevolgd heeft en de te verwachten menstruatie in de eerste ring-vrije periode uitblijft, zou het kunnen zijn, dat u zwanger bent. Raadpleeg uw arts , voordat u een nieuwe GinoRing inbrengt . inbrengen.

U onverwachte bloedingen heeft

Tijdens de toepassing van GinoRing treden bij enkele vrouwen tussen de normale menstruaties onverwachte bloedingen op de Vagina op. Het zou kunnen zijn, dat u overeenkomende hygiëneproducten moet gebruiken . Laat u GinoRing op elke geval in de vagina en en voort U de toepassing zoals gebruikelijk voort. Duren de onregelmatige bloedingen voort, worden ze sterker of herhalen zich deze, dus zoeken u alstublieft uw arts op.

u de eerste dag uw menstruatie uitstellen wilt

Als u GinoRing zoals voorgeschreven toepassen, wordt Uw maandelijkse bloeding (onttrekkingsbloeding) in de ring-vrije week beginnen. Als u de eerste dag van de maandelijkse bloeding veranderen wilt, zo verkorten (maar nooit verlengen!) U de ring-vrije tijd.

Bij voorbeeld: Begint uw menstruatie gewoonlijk op een Vrijdag, zo kunnen u dit vanaf de volgende maand naar dinsdag (driedagen eerder)verplaatsen verplaatsen. moet moeten de ring alleen drie dagen eerder dan gebruikelijk inbrengen.

Als u de ring-vrije periode zeer verkorten (bijv. drie dagen of minder), zo kan het zijn, dat uw gebruikelijke maandelijkse bloeding uitblijft. Tijdens de toepassing van de volgende ring kunnen echter Spotting (Bloedvlekken of Bloedvlekken) of Doorbraakbloedingen optreden.

Vraag uw arts om advies, als u zich niet niet zeker zijn, hoe U te werk gaan moet.

U uw menstruatie uitstellen wilt

Hoewel dit niet de aanbevolen gebruiksinstructie overeenkomt, kunt U uw Menstruatie (Onttrekkingsbloeding) uitstellen, door u de ring-vrije periode over te slaan en onmiddellijk na de gebruikte ring een nieuwe Ring inbrengen.

De nieuwe ring kan tot drie weken in de vagina blijven .. de toepassing van de nieuwe nieuwe Ringes kunnen Spotbloedingen (Bloeddruppels of Bloedvlekken) of Doorbraakbloedingen optreden. Als u wilt, dat uw menstruatie begint, verwijderen U de ring gewoon. Houd U de normale eenweekse ring-vrije periode aan en plaats U vervolgens een nieuwe ring een.

U kunt uw arts om advies vragen, voordat u besluit om uw menstruatie uit te stellen Menstruatie naar vertragen.

3.5 Als u de toepassing van GinoRing wilt beëindigen

U kunt de toepassing van GinoRing, wanneer u wilt beëindigen. Als U niet zwanger worden wilt, dan vraag uw arts naar andere anticonceptiemethoden. Anticonceptiemethoden. u de toepassing van van GinoRing vanwege een kinderwens beëindigen, dus moet u een normale menstruatie afwachten, voordat u probeert, zwanger te worden. Dit helpt, de uitgerekende datum te berekenen.

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, die maar niet bij iedereen optreden moeten. Als u bijwerkingen krijgt, vooral, als deze ernstig en aanhoudend zijn, of wanneer uw gezondheidstoestand verandert en u dit aan GinoRing toeschrijft terugvoersprek u alstublieft met uw arts ..

Alle vrouwen, die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken, hebben een verhoogd risico voor bloedstolsels in de aderen (veneuze trombo-embolie [VTE]) of slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Verdere details over de verschillende risico's in verband met de toepassing gecombineerde hormonale anticonceptiva zie paragraaf 2 „Wat moet u voor de toepassing van GinoRing in acht nemen?“.

U moet onmiddellijk uw arts raadplegen, als u een van de volgende symptomen van een angio-oedeem bij zich opmerken: zwellingen van gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of huiduitslag mogelijk samen met ademhalingsproblemen (zie ook paragraaf „waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen“).

gebruiksters van GinoRing hebben over volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Vaak: kan tot 11 tot 10 betreffen Buikpijn

- Buikpijn
- Misselijkheid
- Ziektegevoel (misselijkheid)
- Infecties de vagina door gist-schimmels (zoals „spruw“); ongemak in de vagina door de ring; jeuk in het genitale gebied; afscheiding uit de vagina
- Hoofdpijn of migraine; depressieve stemming; verminderde libido
- Borstpijn; Pijn in het bekken; pijnlijke menstruatie
- Acne
- Gewichtstoename
- De ring wordt uitgestoten

Af en toe: kan tot aan 1 van 100 vrouwen betreffen

- Visusstoornissen; Duizeligheid
- Opgeblazen buik; Braken; Diarree of Obstipatie
- Vermoeidheid, Malaise, Prikkelbaarheid; Stemningsveranderingen; Stemningswisselingen
- Vochtophoping in het lichaam (Oedeem)
- Blaasontsteking of Ontsteking van de urinewegen
- Moeilijkheden of pijn bij het plassen; verhoogde drang om te plassen, toegenomen plassen

- Problemen tijdens de geslachtsgemeenschap zoals pijn, Bloedingen of de Seksuele partner voelt de ring
- Bloeddrukverhoging
- Toegenomen eetlust
- Rugpijn; Spierkrampen; Pijn in de Benen of Armen
- Verminderde Gevoeligheid de huid
- Borstpijn of vergroting de borsten; fibrocystische mastopathie (cysten in de borsten, die opzwellen of pijnlijk kunnen worden)
- Ontsteking van de baarmoederhals; Vorming van poliepen in de baarmoederhals (gezwollen in de baarmoederhals); Uitstulping van de baarmoederhals (ectropion)
- Veranderingen van het bloedingsgedrag (het kan bijv. tot hevige, lange of onregelmatige menstruaties leiden of deze kunnen volledig uitblijven); klachten in bekkengebied; premenstrueel syndroom; baarmoederkramp
- vaginitis (veroorzaakt door bacteriën of schimmels); branderigheid, geur, pijn, Klachten of Droogheid in de Vagina of de uitwendige Geslachtsdelen
- Haaruitval, Eczeem, Jeuk, Huiduitslag of Opvliegers
- Netelroos

Zeldzaam: kan tot bij 1 op 1.000 vrouwen voorkomen

- Gezondheidsschadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld: in
 - o in een been of voet (d.w.z. DVT)
 - o in een long (d.w.z. LE)
 - o hartinfarct
 - o beroerte
 - o Mini-beroerte of voorbijgaande, een beroerte gelijkende symptomen, die als transiënte ischemische aanval (TIA) genoemd worden
 - o Bloedstolsel in de lever, de maag/darm, de nieren of het oog.

De waarschijnlijkheid voor een bloedstolsel kan verhoogd zijn, als U aan een andere ziekte lijdt, die dit risico verhoogt (verdere informatie over de ziekten, die het risico voor een bloedstolsel verhogen, en de symptomen van bloedstolsel zie paragraaf 2).

- Melkachtige afscheiding uit de borstklier

Niet bekend (Frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet inschatbaar)

- Chloasma (geelbruine pigmentvlekken in de huid, voornamelijk in het gezicht)
- Penisklachten bij seksuele partner (zoals huidirritatie, huiduitslag, jeuk)
- de ring kan zonder medische ondersteuning niet verwijderd worden (bijv. omdat de ring aan de tussenschot hecht)
- verwondingen in de schede veroorzaakt door ringbreuk

Bij gebruiksters van gecombineerde hormonale anticonceptiva werd over borstkanker en levertumoren meldt. Verdere informatie hierover zie paragraaf 2.2 „waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, kanker“.

GinoRing kan breken. Verdere Informatie hierover zie paragraaf 3.4 „Wat is te doen als ... Uw ring breekt“.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem u contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen, die niet in deze bijsluiter vermeld. U kunt bijwerkingen ook direct bij het Federale Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Producten, afd. Farmacovigilantie, Kurt-Georg-Kiesinger aangeven.

. Door Bijwerkingen melden, kunnen U daartoe bijdragen, dat meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar gesteld worden. Hoe

5. Hoe is GinoRing te bewaren?

Bewaar u dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen ..

u merkt, dat een kind met bezig is de in GinoRing bevatte hormonen in contact gekomen is, dus vraag uw arts om advies. Voor

dit geneesmiddel zijn betreffende de temperatuur geen bijzondere bewaarcondities vereist. In de oorspronkelijke verpakking bewaren, om de inhoud tegen licht te beschermen.

GinoRing moet uiterlijk een maand voor verloop van de op de vouwdoos na „bruikbaar tot“ vermelde vervaldatum ingezet worden. De vervaldatum betreft op de laatste dag van de aangegeven maand.

Breng u GinoRing niet aan, als u kleurveranderingen of zichtbare tekenen van beschadiging opmerken.

Dit geneesmiddel kan een risico voor de omgeving vormen. Na het verwijderen moet GinoRing in de zak teruggelegd en deze ordelijk gesloten worden. De gesloten zak zou met de normale huishoudelijke afval of naar de apotheek voor correcte verwijdering volgens de lokale vereisten teruggebracht worden.

Verwijder U geneesmiddelen nooit via het afvalwater (bijv. niet via het toilet of de wastafel).

Vraag u bij Uw apotheek, hoe het geneesmiddel te verwijderen is, wanneer u het niet meer gebruikt. U draagt daarmee bij aan de milieubescherming bij. Verdere Informatie vindt u onder www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhoud van de verpakking en verdere informatie

Wat GinoRing bevat

De werkzame stoffen zijn: Etonogestrel en Ethinylestradiol

GinoRing bevat 11,0 mg Etonogestrel en 3,474 mg Ethinylestradiol. Gedurende een periode van 3 weken geeft de ring gemiddeld elk 0,120 mg Etonogestrel en 0,015 mg ethinylestradiol in 24 uur vrij.

De overige bestanddelen zijn: Poly(ethyleen-co-vinylacetaat) (72:28) 28 % vinylacetaat en polyurethaan (een kunststof, die niet van lichaam opgenomen wordt).

Hoe GinoRing eruitziet en Inhoud van de verpakking

GinoRing is een buigzame, doorzichtige, kleurloos tot bijna kleurloos ring, met een buitendiameter van 54 mm en een doorsnede van 4 mm.

Elk ring is in een Aluminiumzakje verpakt. De zak is samen met deze bijsluiter en kleefetiketten voor uw agenda in een vouwdoos verpakt. De kleefetiketten helpen u eraan te denken, wanneer u GinoRing inbrengen en verwijderen moet.

Elke vouwdoos bevat 1 ring

3 ringen

6 Ringen

Er worden mogelijk niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Farmaceutisch Ondernemer en Fabrikant

Farmaceutisch Ondernemer Exeltis Germany GmbH Adalperostraße 84

85737 Ismaning www.exeltis.de

Telefoon: 089 4520529 – 0

Telefax: 089 4520529 – 99

Fabrikant

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera;

La Vallina s/n;

24008-Villaquilambre, León

Spanje

Dit geneesmiddel is in de Lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) onder de volgende benaming toegelaten:

Denemarken: Ornibel 120/15 microg./24 uur, vaginaal toedieningssysteem

Duitsland: GinoRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur vaginaal werkzame-stof-afgiftesysteem

Estland: Ornique

Finland: Ornibel 0,120 mg / 0,015 mg per 24 uur, depotgeneesmiddel, vaginaal

Oostenrijk: GinoRing Vaginale ring 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur vaginale werkzame-stof-afgiftesysteem

Litouwen: Ornique 120/15 microgram/24 uur toepassing in vagina systeem

Letland: Ornique 120/15 microgram/24 uur vaginale toediening systeem

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

Noorwegen: Ornibel

Polen: Ginoring

Zweden: Ornibel

Slowakije: Ornibel 0.120/0.015 mg per 24 uur vaginaal inbrenghulp

Tsjechië: Ornibel 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur

Hongarije: Ladeering 0.120/0.015 mg per 24 uur, vaginaal toedieningssysteem

Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in september 2022.