

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

Etonogestrel/Ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale contraceptiva (CHC's, middel om zwangerschap te voorkomen met 2 hormonen):

- Als deze medicijnen goed gebruikt worden zijn ze een van de betrouwbaarste methoden om een zwangerschap te voorkomen.
- Ze veroorzaken een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar van gebruik of wanneer u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal contraceptivum.
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2, 'Bloedstolsels').

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

2.1 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Bloedstolsels

Kanker

2.3 Kinderen en jongeren tot 18 jaar

2.4 Gebruikt u nog andere medicijnen?

Laboratoriumtests

2.5 Zwangerschap en borstvoeding

2.6 Rijvaardigheid en het gebruik van machines

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

3.1 Hoe brengt u Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott in en hoe verwijdert u het?

3.2 Drie weken erin, een week eruit

3.3 Wanneer mag u beginnen met de eerste ring?

3.4 Wat moet u doen...

Als uw ring per ongeluk uit de vagina raakt

Als uw ring tijdelijk uit de vagina geweest is

Als uw ring breekt

Als u meer dan 1 ring heeft ingebracht

Als u vergeten bent om een nieuwe ring in te brengen na de ringvrije periode

Als u vergeten bent om de ring te verwijderen

Als u geen menstruatie krijgt

Als u een onverwachte bloeding krijgt

Als u de begindag van uw menstruatie wil verschuiven

Als u uw menstruatie wilt uitstellen

3.5 Wanneer u wil stoppen met dit medicijn

4. Mogelijke bijwerkingen

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

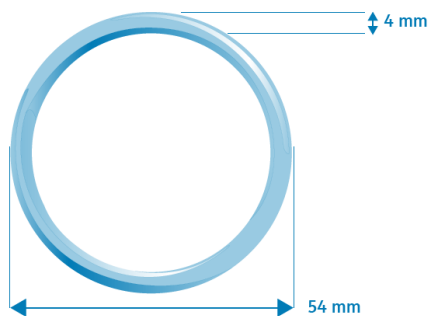
Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Hoe ziet Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

1. Wat is Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott is een contraceptieve ring die wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Elke ring bevat een kleine hoeveelheid van twee verschillende vrouwelijke hormonen - etonogestrel en ethinylestradiol. De ring geeft die hormonen traag af in de bloedsomloop. Omdat er een kleine hoeveelheid hormonen wordt afgegeven, wordt dit medicijn gezien als een laaggedoseerd hormonaal contraceptivum. Omdat het medicijn twee soorten hormonen afgeeft, wordt het een gecombineerd hormonaal contraceptivum genoemd.



Dit medicijn werkt hetzelfde als een combinatiepil ('de pil'), maar in plaats van dat u elke dag een pil inneemt, wordt de ring drie weken achter elkaar gebruikt. Dit medicijn geeft twee vrouwelijke geslachtshormonen af die voorkomen dat er een eikel vrijkomt uit de eierstokken. Als er geen eikel vrijkomt, kunt u niet zwanger worden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Algemene opmerkingen

Voordat u start met het gebruik van dit medicijn moet u de informatie over bloedstolsels in rubriek 2 lezen. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de symptomen zijn van een bloedstolsel - zie rubriek 2, 'Bloedstolsels'.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn of waarin de betrouwbaarheid van het medicijn verminderd kan zijn. U mag dan geen seks hebben of u moet een extra niet-hormonaal contraceptivum (middel om zwangerschap te voorkomen zonder hormonen) gebruiken zoals een condoom of een ander barrièremiddel. Gebruik **geen** kalender- of temperatuurmethode. Die methoden zijn onbetrouwbaar omdat dit medicijn invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van de lichaamstemperatuur en het slijm van de baarmoederhals.

Net als andere hormonale contraceptiva beschermt dit medicijn niet tegen hiv-infectie (aids) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

2.1 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag dit medicijn niet gebruiken als u aan een van de onderstaande aandoeningen lijdt. Als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, moet u dit aan uw arts vertellen. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van contraceptie (middel om zwangerschap te voorkomen) geschikter is voor u.

- u heeft een bloedstolsel in een bloedvat van uw benen (diepe veneuze trombose, DVT), uw longen (longembolie, PE) of andere organen, of u heeft dit ooit gehad;
- u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden;
- u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek '*Bloedstolsels*');
- u heeft ooit een hartaanval of een beroerte gehad;
- u heeft angina pectoris (een aandoening die ernstige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste symptoom van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad;
- u heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
 - ernstige diabetes met beschadiging van de bloedvaten,
 - een zeer hoge bloeddruk,
 - een zeer hoge hoeveelheid vet in het bloed (cholesterol of triglyceriden),
 - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd,
- u heeft een vorm van migraine die 'migraine met aura' wordt genoemd, of u heeft dit ooit gehad;
- u heeft een ontsteking van de alveesklier (pancreatitis), die samen gaat met een hoge hoeveelheid vet in het bloed (of u heeft dit ooit gehad);
- u heeft een ernstige leveraandoening (of u heeft dit ooit gehad) en uw lever werkt nog niet goed;
- u heeft een goedaardige of kwaadaardige tumor in de lever (of u heeft dit ooit gehad);
- u heeft borstkanker of kanker van de geslachtsorganen (of u heeft dit ooit gehad) of er bestaat een vermoeden dat u dit heeft;
- u bloedt uit uw vagina zonder bekende oorzaak;

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u voor het eerst last krijgt van één van de bovenvermelde punten tijdens het gebruik van dit medicijn, moet u de ring onmiddellijk verwijderen en contact opnemen met uw arts. Gebruik in de tussentijd een andere methode of medicijn dat geen hormonen bevat om een zwangerschap te voorkomen.

Gebruik dit medicijn niet als u hepatitis C (ontsteking van de lever) heeft en medicijnen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie ook rubriek 2.4, 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker, voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u naar uw arts gaan?

Zoek dringend medische hulp:

- als u mogelijke symptomen van een bloedstolsel opmerkt die kunnen betekenen dat u een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte heeft (zie de rubriek 'Bloedstolsels' hieronder).

Ga voor een beschrijving van de symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar 'Hoe herken ik een bloedstolsel?'.
Hoe herken ik een bloedstolsel?'

Vertel het uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is.

Als u een aandoening krijgt of als deze verergert terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u ook contact opnemen met uw arts.

- een naaste familielid heeft borstkanker of heeft dit ooit gehad;
- u heeft epilepsie (zie rubriek 2.4, 'Gebruikt u nog andere medicijnen?');
- u heeft een aandoening van de lever (zoals geelzucht) of van de galblaas (zoals galstenen);
- u heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (darmaandoeningen die niet overgaan en waarbij u last heeft van ontstekingen in de darm);
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE - een ziekte die uw natuurlijke afweer aantast);
- u heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt);
- u heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen);
- u heeft verhoogde hoeveelheid vet in het bloed (hypertriglyceridemie) of deze aandoening komt voor in uw familie. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een verhoogd risico op het ontstaan van pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier);
- u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 2, 'Bloedstolsels');

- u bent pas bevallen en heeft dus een hoger risico op bloedstolsels. U moet uw arts vragen hoe snel u na de bevalling mag beginnen met het gebruik van dit medicijn;
 - u heeft een ontsteking van de aders onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis);
 - u heeft spataders;
 - u heeft een aandoening die voor het eerst is ontstaan of verergerd is tijdens de zwangerschap of een eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie (een bloedziekte), herpes gestationis (huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap), chorea van Sydenham (een zenuwziekte waarbij het lichaam plotselinge bewegingen maakt).
- raadpleeg onmiddellijk uw arts als u symptomen heeft van angio-oedeem zoals zwelling van het gezicht, de tong en /of de keel en /of slikproblemen of netelroos (jeukende huiduitslag met bultjes) in combinatie met ademhalingsproblemen. Oestrogeen bevattende middelen kunnen symptomen van erfelijk en opgelopen angio-oedeem veroorzaken of verergeren.
- u heeft een medische aandoening waardoor het voor u moeilijk is om dit medicijn te gebruiken – bijvoorbeeld als u last heeft van verstopping (constipatie), een prolaps (verzakking) van de baarmoederhals heeft of pijn heeft tijdens seksueel contact.
 - u moet vaak en/of dringend plassen, u heeft last heeft van een branderig gevoel of pijn bij het plassen, en u kunt de ring niet vinden in de vagina. Die symptomen kunnen erop wijzen dat dit medicijn per ongeluk in de urineblaas terecht is gekomen.

BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal contraceptivum (middel om zwangerschap te voorkomen met 2 hormonen) gebruikt zoals dit medicijn heeft u een hoger risico om een bloedstolsel te krijgen dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt. In zeldzame gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

- in aders (dit wordt ‘veneuze trombose’, ‘veneuze trombo-embolie’ of VTE genoemd);
- in slagaders (dit wordt ‘arteriële trombose’, ‘arteriële trombo-embolie’ of ATE genoemd).

U herstelt niet altijd volledig van een bloedstolsel. In zeldzame gevallen kunnen er ernstige, aanhoudende effecten ontstaan en in zeer zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algemene risico op een schadelijk bloedstolsel als gevolg van dit medicijn klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Zoek direct medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt.

Krijgt u een van deze symptomen?	Waaraan kunt u lijden?
---	-------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> - pijn of gevoeligheid van het been, die mogelijk alleen voelbaar is als men staat of loopt - verhoogde temperatuur in het aangetaste been (uw been voelt warmer aan) - kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden 	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge onverkleerde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, mogelijk met bloed • scherpe pijn in de borst die kan toenemen als u diep ademhaalt • ernstige ijlhoofdigheid of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • hevige maagpijn <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen zoals hoesten of kortademigheid kunnen onterecht worden aangezien voor een lichtere aandoening zoals een luchtweginfectie (bijvoorbeeld een verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Symptomen die meestal ontstaan in één oog:</p> <ul style="list-style-type: none"> • opeens niet meer kunnen zien of • pijnloos wazig zien, wat kan verergeren tot niets meer kunnen zien 	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> • pijn, ongemak, drukkend of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm, of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie (het verteren van eten gaat niet goed) of het gevoel alsof u stikt • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag 	Hartaanval

<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge zwakte of verdoofd gevoel in het gezicht, een arm of been, vooral aan één zijde van het lichaam • plotselinge verwardheid, problemen met spreken of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • bewustzijnsverlies of flauwvallen met of zonder epileptische aanval <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms kort duren met een vrijwel direct en volledig herstel, maar ook dan moet u dringend medische hulp zoeken, omdat u het risico loopt om nog een beroerte te krijgen.</p>	Beroerte
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwe verkleuring van een arm of been • hevige maagpijn (acute buik) 	Bloedstolsels die andere bloedvaten blokkeren

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel ontstaat in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale contraceptiva (middel om zwangerschap te voorkomen met 2 hormonen) is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen zelden voor. Meestal ontstaan ze in het eerste jaar waarin een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel ontstaat in een ader van een been of voet, kan het diepe veneuze trombose veroorzaken (DVT).
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het longembolie veroorzaken.
- In zeer zeldzame gevallen kan een bloedstolsel in een ader van een ander orgaan ontstaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat voor het eerst een gecombineerd hormonaal contraceptivum (middel om zwangerschap te voorkomen met 2 hormonen) wordt ingenomen. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer opnieuw begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal contraceptivum (hetzelfde medicijn of een ander).

Na het eerste jaar neemt het risico af, maar het is altijd iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn wordt uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijke risico op VTE en van het type gecombineerd hormonaal contraceptivum (middel om zwangerschap te voorkomen met 2 hormonen) dat u inneemt.

Het algemene risico op een bloedstolsel in het been of de long (DVT of LE) met dit medicijn is klein.

- Uit een populatie van 10.000 vrouwen die geen gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken en die niet zwanger zijn, zullen er in een jaar tijd ongeveer 2 een bloedstolsel krijgen.
- Uit een populatie van 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, zullen er in een jaar tijd ongeveer 5-7 een bloedstolsel krijgen.
- Uit een populatie van 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruiken dat norelgestromine of etonogestrel bevat, zoals dit medicijn, zullen er in een jaar tijd ongeveer 6 tot 12 een bloedstolsel krijgen.
- Het risico op het krijgen van een bloedstolsel varieert afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie *'Factoren die uw risico op een bloedstolsel verhogen'* hieronder).

	Risico op ontwikkeling van een bloedstolsel in een jaar tijd
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 op elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een gecombineerde hormonale contraceptiepil gebruiken die levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat	Ongeveer 5-7 op elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott gebruiken	Ongeveer 6-12 op elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

Het risico op een bloedstolsel met dit medicijn is klein, maar er zijn bepaalde omstandigheden die het risico verhogen. Uw risico is hoger:

- als u ernstig overgewicht heeft (body mass index of BMI hoger dan 30 kg/m²);
- als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan ongeveer 50 jaar) een bloedstolsel heeft gehad in het been, de longen of een ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben;

- als u geopereerd moet worden of als u langere tijd niet op de been bent vanwege een letsel of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het gebruik van dit medicijn moet misschien enkele weken voor de operatie of gedurende de tijd dat u minder goed kunt lopen, worden stopgezet. Als u het gebruik van dit medicijn moet stopzetten, vraag dan aan uw arts wanneer u opnieuw mag beginnen;
- naarmate u ouder wordt (vooral ouder dan 35 jaar);
- als u minder dan enkele weken geleden bevallen bent.

Het risico op de ontwikkeling van een bloedstolsel neemt toe naarmate u meerdere aandoeningen heeft.

Vlieguren (van > 4 uur) kunnen uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere genoemde factoren op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een van deze aandoeningen op u van toepassing is, ook als u twijfelt. Uw arts kan beslissen dat het gebruik van dit medicijn moet worden stopgezet.

Als een van de bovenstaande omstandigheden verandert terwijl u dit medicijn gebruikt, bijvoorbeeld als een naaste familielid zonder bekende oorzaak een trombose (bloedstolsel) krijgt, of als uw gewicht flink toeneemt, moet u dit aan uw arts vertellen.

BLOEDSTOLSELS IN EEN SLAGADER

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel ontstaat in een slagader?

Net als een bloedstolsel in een ader, kan ook een stolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken, zoals een hartaanval of een beroerte.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

Het is belangrijk dat u weet dat het risico op een hartaanval of een beroerte door het gebruik van dit medicijn zeer klein is, maar dat het groter kan worden:

- naarmate u ouder wordt (ouder dan ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal contraceptivum zoals dit medicijn (middel om zwangerschap te voorkomen met 2 hormonen) gebruikt, is het aan te raden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u een ander type contraceptivum (middel om zwangerschap te voorkomen) aanraden;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als iemand van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (jonger dan ongeveer 50 jaar) een hartaanval of een beroerte gehad heeft. In dat geval zou u een verhoogd risico kunnen hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u of iemand van uw naaste familieleden een hoge hoeveelheid vetten in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u migraine heeft, vooral die ‘migraine met aura’ genoemd wordt;

- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening, of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meerdere van deze omstandigheden op u van toepassing zijn of als een van deze aandoeningen heel ernstig is, kan uw risico op een bloedstolsel nog hoger zijn.

Als een van de bovenstaande omstandigheden verandert terwijl u dit medicijn gebruikt, bijvoorbeeld als u begint te roken, als een naaste familielid zonder bekende oorzaak een trombose (bloedstolsel) krijgt, of als uw gewicht flink toeneemt, moet u dit aan uw arts vertellen.

Kanker

De onderstaande gegevens zijn afkomstig uit studies met gecombineerde orale contraceptiva ('de pil') maar kunnen ook van toepassing zijn op dit medicijn. Er is geen informatie beschikbaar over medicijnen die in de vagina worden ingebracht om een zwangerschap te voorkomen (zoals dit medicijn).

Borstkanker komt iets vaker voor bij vrouwen die een combinatiepil ('de pil') innemen, maar het is niet bekend of dat veroorzaakt wordt door de behandeling. Het zou bijvoorbeeld kunnen dat er meer gezwellen worden ontdekt bij vrouwen die een combinatiepil innemen, omdat ze vaker door hun arts worden onderzocht. Na het stoppen met de pil neemt de kans op borstkanker langzaam af.

Het is belangrijk dat u regelmatig uw borsten onderzoekt en dat u contact opneemt met uw arts als u een knobbel opmerkt. Als een naaste familielid van u borstkanker heeft of gehad heeft, moet u dat ook aan uw arts vertellen (zie rubriek 2.2, '*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?*').

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Neem contact op met uw arts als u een ongewoon hevige buikpijn krijgt.

Vrouwen die een combinatiepil gebruiken, blijken minder vaak kanker van het endometrium (de binnenbekleding van de baarmoeder) en van de eierstokken te krijgen. Mogelijk is dat ook het geval met dit medicijn, maar dat is niet bevestigd.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale contraceptiva (middel om een zwangerschap te voorkomen met hormonen) waaronder dit medicijn gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingsveranderingen en symptomen van depressie opmerkt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

2.3 Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij jongeren jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

2.4 Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de kans dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Vertel de arts of de tandarts (of de apotheker) die u een ander medicijn voorschrijft ook dat u Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott gebruikt. Zij kunnen u vertellen of u een extra voorbehoedsmiddel (zoals een condoom) moet gebruiken en als dat het geval is, hoe lang u dat moet doen, of dat het gebruik van een ander medicijn moet worden aangepast.

Sommige medicijnen

- kunnen invloed hebben op hoeveelheid Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott in het bloed;
- kunnen **de bescherming tegen zwangerschap verminderen**;
- kunnen een onverwachte bloeding veroorzaken.

Dit zijn onder andere medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van:

- epilepsie (bijvoorbeeld primidon, fenytoïne, barbituraten, carbamazepine, oxcarbazepine, felbamaat, topiramaat);
- tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine);
- hiv-infectie (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz);
- Hepatitis C-virusinfectie (bv. boceprevir, telaprevir);
- andere infectieziekten (bv. griseofulvine);
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (bosentan);
- depressieve stemming (het kruidenmiddel sint-janskruid (*Hypericum perforatum*)).

Als u medicijnen of kruidenproducten inneemt die de werkzaamheid van Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott zouden kunnen verminderen, moet u ook een barrièremethode (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken als extra voorzorgsmaatregel om een zwangerschap te voorkomen. Aangezien het effect van een ander medicijn op Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott kan aanhouden tot 28 dagen na het stoppen van dat medicijn, is het nodig om tijdens die hele periode een aanvullende barrièremethode te gebruiken. Let op: Gebruik Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott niet met een pessarium, een cervixkapje of een vrouwencondoom.

Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott kan invloed uitoefenen op het effect van andere medicijnen, zoals:

- medicijnen die ciclosporine bevatten,
- het anti-epilepticum lamotrigine (dat kan leiden tot een verhoogd aantal epilepsieaanvallen).

Gebruik Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott niet als u hepatitis C (een leverontsteking) heeft en medicijnen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir,

glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kan veroorzaken.

Uw arts zal u een ander soort bescherming tegen zwangerschap voorschrijven voordat u die medicijnen begint te gebruiken.

Ongeveer 2 weken na voltooiing van die behandeling kan Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott opnieuw worden gestart. Zie rubriek 2.1 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'.

Vraag advies aan uw arts of apotheker voor u een medicijn inneemt.

U mag tampons gebruiken terwijl u Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott gebruikt. Breng Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott in voordat u een tampon inbrengt. Als u een tampon verwijdert, moet u erop letten dat u de ring niet per ongeluk mee verwijdert. Als de ring eruit komt, spoel hem dan gewoon onder koud tot lauw water en breng hem onmiddellijk weer in.

Het breken van de ring is voorgekomen bij gelijktijdig gebruik van een vaginaal product, zoals een glijmiddel of een product voor de behandeling van een infectie (zie rubriek 3.4 'Wat moet u doen... Als uw ring breekt'). Het gebruik van zaaddodende middelen of medicijnen tegen vaginale schimmels zal de bescherming tegen een zwangerschap niet verminderen.

Laboratoriumtests

Als u bloedonderzoeken of urineonderzoeken moet ondergaan, vertel uw zorgverlener dan dat u Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott gebruikt, aangezien dat de uitslag van sommige tests kan beïnvloeden.

2.5 Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of denken dat ze zwanger zouden kunnen zijn. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van dit medicijn, moet u de ring verwijderen en contact opnemen met uw arts.

Als u wilt stoppen met dit medicijn omdat u zwanger wilt worden, lees dan rubriek 3.5, 'Wanneer u wil stoppen met dit medicijn'.

Dit medicijn wordt meestal niet aanbevolen tijdens de periode dat u borstvoeding geeft. Vraag uw arts om advies als u dit medicijn wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

2.6 Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken.

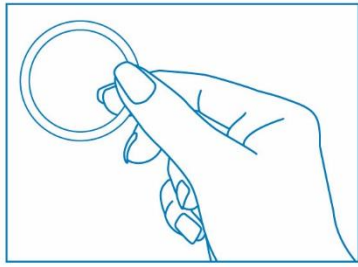
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

U kunt dit medicijn zelf inbrengen en verwijderen. Uw arts zal u zeggen wanneer u met dit medicijn kunt beginnen. De vaginale ring moet op de juiste dag van uw maandelijkse cyclus worden ingebracht (zie rubriek 3.3, *'Wanneer mag u beginnen met de eerste ring'*) en moet 3 weken lang in de vagina blijven zitten. Controleer regelmatig of de ring nog in uw vagina zit (bijvoorbeeld voor en na seksueel contact) om er zeker van te zijn dat u beschermd bent tegen zwangerschap. Na de derde week moet u de ring eruit nemen en gebruikt u 1 week geen ring. Meestal krijgt u in de loop van deze ringvrije periode uw menstruatie.

Terwijl u dit medicijn gebruikt, mag u sommige barrièremethoden voor vrouwen niet gebruiken om een zwangerschap te voorkomen, zoals een pessarium, een cervixkapje of een vrouwencondoom. Deze methoden mogen niet worden gebruikt als noodoplossing om een zwangerschap te voorkomen omdat dit medicijn ervoor kan zorgen dat een pessarium, cervixkapje of vrouwencondoom niet goed in de juiste positie gebracht kan worden. U kunt echter wel een mannencondoom gebruiken als extra barrière-voorbehoedsmiddel.

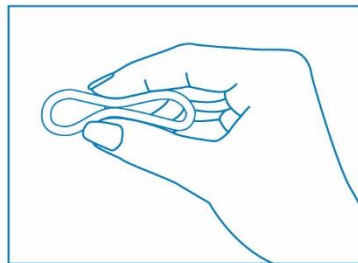
3.1 Hoe brengt u Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott in en hoe verwijdert u het?

1. Voordat u de ring inbrengt, moet u controleren of de houdbaarheidsdatum niet is overschreden (zie rubriek 5, *'Hoe bewaart u dit medicijn?'*).
2. Was uw handen voordat u de ring inbrengt of verwijdert.
3. Kies voor het inbrengen van de ring een houding die u prettig vindt, bijvoorbeeld rechtop staand met één been omhoog, hurkend, of liggend.
4. Neem de ring uit het zakje.
5. Houd de ring tussen uw duim en uw wijsvinger, druk de ring samen en breng deze in uw vagina (zie Figuur 1–4). Als de ring goed in uw vagina zit, voelt u deze niet. Als de ring niet prettig zit, verplaats dan de ring (duw deze bijvoorbeeld voorzichtig iets verder) tot het comfortabel aanvoelt. De precieze positie van de ring in de vagina is niet belangrijk.
6. Na 3 weken moet u de ring uit de vagina verwijderen. Dat doet u door uw wijsvinger achter de voorste rand van de ring te haken of door de ring vast te pakken en uit de vagina te trekken (zie Figuur 5). Als u de ring voelt zitten in uw vagina maar hem niet kunt verwijderen, dan moet u contact opnemen met uw arts.
7. Verwijder de gebruikte ring met het gewone huishoudelijk afval, bij voorkeur in het oorspronkelijke zakje. Spoel de ring niet door het toilet.



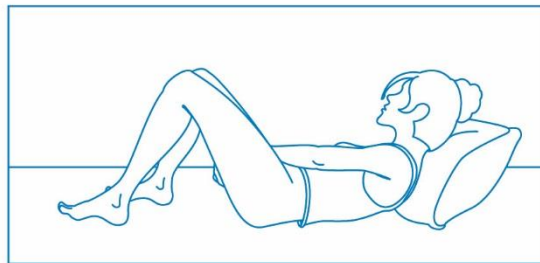
Afbeelding 1

Haal Etonogestrel/
Ethinylestradiol Abbott uit
het sachet



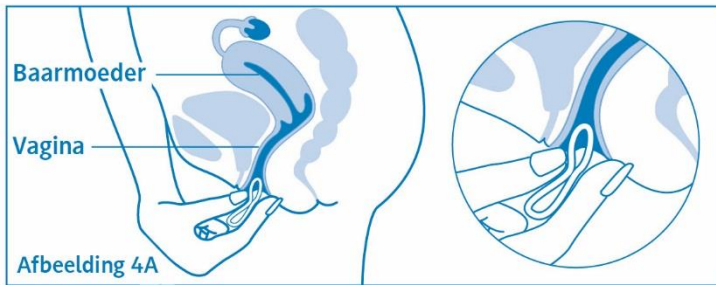
Afbeelding 2

Druk de ring samen



Afbeelding 3

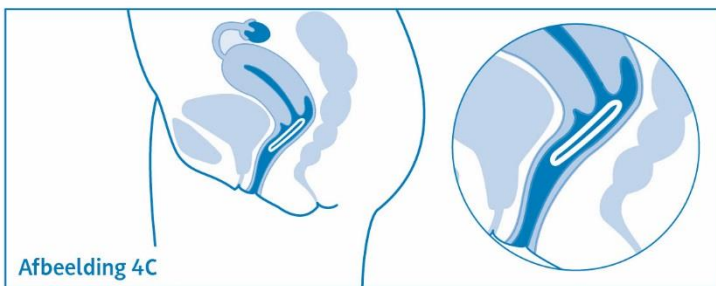
Kies een prettige houding om de ring
in te brengen



Breng de ring met één hand in de vagina (**afbeelding 4A**); indien nodig kunnen de schaamlippen met de andere hand gespreid worden.



Duw de ring door tot hoog in de vagina totdat deze prettig zit (**afbeelding 4B**).



Laat de ring 3 weken zitten (**afbeelding 4C**).



Afbeelding 5

Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott kan verwijderd worden door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen wijs- en middelvinger te pakken en deze er uit te trekken.

3.2 Drie weken erin, een week eruit

1. De vaginale ring moet 3 weken lang **zonder onderbreking** in uw vagina blijven zitten, te tellen vanaf de dag van inbrenging.
2. Na 3 weken moet u de ring verwijderen op dezelfde dag van de week en ongeveer op hetzelfde tijdstip als u hem ingebracht heeft. Als u de ring bijvoorbeeld heeft ingebracht op een woensdag rond 22 u, dan moet u de ring drie weken later op woensdag verwijderen rond 22 u.
3. Nadat u de ring heeft verwijderd, moet u 1 week geen ring gebruiken. In de loop van die week zal u meestal een vaginale bloeding krijgen. Meestal begint die 2–3 dagen nadat de ring is verwijderd.

4. Start na precies 1 week met een nieuwe ring (opnieuw op dezelfde dag van de week en ongeveer op hetzelfde tijdstip), zelfs als uw bloeding nog niet gestopt is.

Als de nieuwe ring meer dan 3 uur te laat wordt ingebracht, kunt u minder goed beschermd zijn tegen zwangerschap. Volg de instructies in rubriek 3.4, 'Wat moet u doen... Als u vergeten bent om een nieuwe ring in te brengen na de ringvrije periode'.

Als u dit medicijn gebruikt zoals hierboven is beschreven, zal uw vaginale bloeding elke maand ongeveer op dezelfde dag beginnen.

3.3 Wanneer mag u beginnen met de eerste ring?

- *Als u de afgelopen maand geen hormonaal contraceptivum (middel om een zwangerschap te voorkomen met hormonen) heeft gebruikt*

Breng de eerste ring in op de eerste dag van uw natuurlijke cyclus (dat is de eerste dag van uw menstruatie). Dit medicijn begint onmiddellijk te werken. U hoeft geen ander voorbehoedsmiddel (zoals een condoom) te gebruiken.

U kunt dit medicijn ook starten tussen dag 2 en dag 5 van uw menstruatie, maar als u tijdens de eerste 7 dagen van het gebruik van de ring seks heeft, dan moet u een extra voorbehoedsmiddel gebruiken (zoals een condoom). U hoeft dit advies alleen op te volgen als u dit medicijn voor het eerst gebruikt.

- *Als u de afgelopen maand een combinatiepil ('de pil') heeft gebruikt*

Begin niet later dan de dag na de tabletvrije periode van uw huidige pil met het gebruik van de ring. Als uw pilverpakking ook inactieve tabletten (placebo-tabletten) bevat, moet u niet later starten dan de dag na de laatste inactieve tablet. Als u niet goed weet welke tablet dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker. U mag de hormoonvrije periode van uw huidige pilverpakking nooit verlengen. Als u uw pil regelmatig en volgens de instructies gebruikt heeft en u weet zeker dat u niet zwanger bent, dan kunt u op elke dag van uw huidige pilperiode stoppen en meteen met de ring starten.

- *Als u de afgelopen maand een anticonceptiepleister (pleister om een zwangerschap te voorkomen) heeft gebruikt*

Begin niet later dan de dag na de pleistervrije periode met het gebruik van de ring. U mag de pleistervrije periode nooit verlengen. Als u de pleister regelmatig en volgens de instructies gebruikt heeft en u weet zeker dat u niet zwanger bent, dan kunt u op elke dag met het gebruik van uw pleister stoppen en meteen met de ring starten.

- *Als u de afgelopen maand een minipil (alleen progestagenen) heeft gebruikt*

U kunt op elke dag met de minipil stoppen en de volgende dag met de ring starten, op hetzelfde tijdstip als u normaal uw pil zou nemen. Zorg er wel voor dat u tijdens de eerste 7 dagen dat u de ring gebruikt een extra voorbehoedsmiddel (zoals een condoom) gebruikt.

- *Als u de afgelopen maand een prikpil, implantaat of een hormoonhoudend spiraaltje heeft gebruikt*

Begin met het gebruik van de ring als het tijd is voor uw volgende injectie of op de dag dat uw implantaat of uw spiraaltje met progestagenen verwijderd wordt. Zorg er wel voor dat u tijdens de eerste 7 dagen dat u de ring gebruikt een extra voorbehoedsmiddel (zoals een condoom) gebruikt.

- *Na een bevalling*

Als u onlangs bevallen bent, zal uw arts u waarschijnlijk aanraden om te wachten tot u uw eerste normale menstruatie krijgt voordat u begint dit medicijn te gebruiken. Soms is het mogelijk om eerder te starten. Volg het advies van uw arts. Als u borstvoeding geeft en u wilt dit medicijn gebruiken, moet u dat eerst met uw arts bespreken.

- *Na een miskraam of een abortus*

Volg het advies van uw arts.

3.4 Wat moet u doen...

Als uw ring per ongeluk uit de vagina raakt

De ring kan per ongeluk uit de vagina raken – bijvoorbeeld als de ring niet goed werd ingebracht, bij het verwijderen van een tampon, tijdens seks, in het geval van verstopping (constipatie), of als u een prolaps (verzakking) van de baarmoeder heeft. Daarom moet u regelmatig controleren of de ring nog op zijn plaats zit (bijvoorbeeld voor en na de seks).

Als uw ring tijdelijk uit de vagina geweest is

Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott kan u nog steeds beschermen tegen zwangerschap, afhankelijk van hoelang de ring uit uw vagina is geweest.

- Als de ring **korter dan 3 uur** uit de vagina is geweest, is de werking van de ring niet verminderd. Spoel de ring af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water) en breng de ring zo snel mogelijke opnieuw in, maar alleen als de ring korter dan 3 uur uit de vagina is geweest.

- Als de ring **langer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de eerste of tweede week** van de ring-periode, kan de werking van de ring verminderd zijn. Spoel de ring af met koud tot lauw water (gebruik geen heet water) en breng de ring opnieuw in zodra u eraan denkt, en laat die minstens 7 dagen lang, zonder onderbreking in de vagina zitten. Gebruik tijdens die 7 dagen een condoom als u seks heeft. Als u in uw eerste week bent en u heeft in de 7 dagen ervoor seks gehad, dan bestaat er een kans dat u zwanger bent. Neem in dat geval contact op met uw arts.

- Als de ring **langer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de derde week** van de ring-periode, kan de werking van de ring verminderd zijn. U moet de ring weggooien en een van de volgende twee opties kiezen:

- 1 - Breng onmiddellijk een nieuwe ring in

Hiermee begint de volgende gebruikperiode van drie weken. Het is mogelijk dat u uw menstruatie niet krijgt, maar een doorbraakbloeding of spotting (enkele druppels bloed) zijn mogelijk.

2 - Breng de ring niet opnieuw in. Wacht tot u uw menstruatie krijgt en breng een nieuwe ring in niet later dan 7 dagen nadat de vorige ring verwijderd of per ongeluk uit de vagina raakte.

U mag deze optie alleen kiezen als u de ring de voorbije 7 dagen onafgebroken gebruikt heeft.

- Als de ring gedurende **een onbekende tijd** uit de vagina is, bent u niet beschermd tegen zwangerschap geweest. Voer een zwangerschapstest uit en neem contact op met uw arts voordat u een nieuwe ring inbrengt.

Als uw ring breekt

In erg zeldzame gevallen kan de ring breken. Vaginaal letsel door het breken van de ring is gemeld. Als u merkt dat de ring gebroken is, gooi de ring dan weg en breng zo snel mogelijk een nieuwe ring in. Gebruik de volgende 7 dagen een extra voorbehoedsmiddel, zoals een condoom. Als u geslachtsgemeenschap heeft gehad voordat u merkte dat de ring gebroken is, neem dan contact op met uw arts.

Als u meer dan 1 ring heeft ingebracht

Er zijn geen gevallen gemeld van ernstige schadelijke effecten door een overdosering van de hormonen in dit medicijn. Als u per ongeluk meer dan een ring heeft ingebracht, kunt u zich misselijk voelen, braken of een vaginale bloeding krijgen. Verwijder de overbodige ring(en) en neem contact op met uw arts als deze symptomen aanhouden.

Als u vergeten bent om een nieuwe ring in te brengen na de ringvrije periode

Als uw **ringvrije periode langer was dan 7 dagen**, breng dan zo snel mogelijk een nieuwe ring in. Gebruik de volgende 7 dagen een extra voorbehoedsmiddel, zoals een condoom, als u seks heeft. **Als u seks heeft gehad in de ringvrije periode, dan bestaat er een kans dat u zwanger bent.** Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts. Hoe langer de ringvrije periode, hoe groter de kans dat u zwanger bent.

Als u vergeten bent om de ring te verwijderen

- Als uw ring tussen **3 en 4 weken** in uw vagina is gebleven, bent u nog steeds beschermd tegen zwangerschap. Begin uw normale ringvrije periode van een week en breng daarna een nieuwe ring in.

- Als uw ring **meer dan 4 weken** in uw vagina is gebleven, bestaat de mogelijkheid dat u zwanger wordt. Neem contact op met uw arts voor u met de volgende ring start.

Als u geen menstruatie krijgt

- **Als u de instructies voor dit medicijn gevolgd heeft.**

Als u uw menstruatie niet gekregen heeft maar als u de instructies voor dit medicijn wel op de juiste manier gevolgd heeft en als u geen andere medicijnen gebruikt heeft, is het zeer onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. Blijf dit medicijn verder gebruiken zoals gewoonlijk. Als u tweemaal na elkaar geen menstruatie krijgt, zou u toch zwanger kunnen zijn. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Begin pas met de volgende ring als uw arts gecontroleerd heeft dat u niet zwanger bent.

• **Als u de instructies voor dit medicijn niet gevolgd heeft.**

Als u uw menstruatie niet gekregen heeft en de instructies niet op de juiste manier gevolgd heeft, en u krijgt uw verwachte menstruatie niet in de eerste normale ringvrije periode, dan zou het kunnen dat u zwanger bent. Neem contact op met uw arts voor u met een nieuwe ring start.

Als u een onverwachte bloeding krijgt

Tijdens het gebruik van dit medicijn krijgen sommige vrouwen een onverwachte vaginale bloeding tussen 2 menstruaties in. Het is mogelijk dat u maandverband of tampons nodig heeft. Laat de ring in elk geval in de vagina zitten en blijf de ring verder gebruiken zoals gewoonlijk. Als het onregelmatige bloedverlies niet stopt, erger wordt of opnieuw begint, vertel het dan aan uw arts.

Als u de begindag van uw menstruatie wil verschuiven

Als u de instructies voor dit medicijn volgt, zal uw menstruatie (dervingsbloeding) in de ringvrije periode beginnen. Als u de dag waarop die begint wenst te veranderen, kunt u dat doen door de ringvrije periode wat in te korten (u mag het nooit verlengen!).

Als uw menstruatie bijvoorbeeld normaal op vrijdag begint, dan kunt u dat vanaf de volgende maand veranderen naar een dinsdag (3 dagen eerder). Breng de volgende ring dan gewoon 3 dagen vroeger in dan normaal.

Als u uw ringvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder), is het mogelijk dat u geenbloeding krijgt. U kunt spotting (enkele druppels bloed) of een doorbraakbloeding krijgen tijdens het gebruik van de volgende ring.

Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag dan uw arts om advies.

Als u uw menstruatie wilt uitstellen

Ook al is dit niet het aanbevolen schema, u kunt uw menstruatie (dervingsbloeding) uitstellen door onmiddellijk een nieuwe ring in te brengen nadat u de huidige ring verwijderd heeft, zonder ringvrije periode tussen de ringen. U kunt de nieuwe ring maximaal 3 weken in de vagina laten. U kunt spotting (enkele druppels bloed) of een doorbraakbloeding krijgen tijdens het gebruik van deze nieuwe ring. Als u wilt dat uw menstruatie begint, verwijdert u gewoon de ring. Begin dan de normale ringvrije periode van een week en breng vervolgens een nieuwe ring in.

U kunt uw arts om advies vragen voordat u besluit uw menstruatie uit te stellen.

3.5 Wanneer u wil stoppen met dit medicijn

U kunt het gebruik van dit medicijn stopzetten wanneer u wil.

Als u niet zwanger wilt worden, vraag uw arts dan naar andere voorbehoedsmiddelen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn omdat u zwanger wilt worden, moet u wachten tot u een natuurlijke menstruatie gehad heeft voordat u zwanger probeert te worden. Zo kunt u gemakkelijker uitrekenen wanneer de baby geboren zal worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u een bijwerking krijgt, vooral als die ernstig of langdurig is, of als u een verandering opmerkt in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die mogelijk veroorzaakt wordt door dit medicijn, neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale contraceptiva gebruiken (middel om een zwangerschap te voorkomen met 2 hormonen), hebben een verhoogd risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie (VTE)) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie (ATE)). Voor meer informatie over de verschillende risico's van de inname van gecombineerde hormonale contraceptiva, zie rubriek 2 *'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'*.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last krijgt van één van de volgende symptomen van angio-oedeem: zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of problemen met slikken of problemen met ademen met een jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos) (zie ook rubriek 2.2 *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?*).

Gebruiksters van dit medicijn hebben de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruiksters

- buikpijn, misselijkheid
- schimmelinfectie van de vagina (zoals candidose); ongemak in de vagina door de ring; jeuk aan de geslachtsorganen; afscheiding uit de vagina
- hoofdpijn of migraine; depressieve stemming; minder zin in seks
- pijn in de borsten, pijn in de onderbuik; pijnlijke menstruatie
- acne
- gewichtstoename
- de ring valt uit de vagina

Soms: komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruiksters

- problemen met zien, duizeligheid
- opgezette buik, braken, diarree of verstopping (constipatie)
- vermoeidheid, ziek voelen, prikkelbaarheid; stemmingsveranderingen, stemmingswisselingen
- meer vocht in het lichaam (oedeem)
- blaas- of urineweginfectie
- moeite met of pijn bij het plassen; sterke aandrang om te plassen; vaker moeten plassen

- problemen bij de seks, waaronder pijn, bloedingen of de partner die de ring voelt zitten
- verhoogde bloeddruk
- verhoogde eetlust
- rugpijn; spierspasmen, pijn in benen of armen
- minder gevoelige huid
- pijnlijke of grotere borsten; fibrocystische borsten (cysten in de borsten, die gezwollen en pijnlijk kunnen zijn)
- ontsteking van de baarmoederhals; poliepen (gezwollen) in de baarmoederhals; uitstulping van de rand van de baarmoederhals (ectropion)
- veranderingen in de menstruatie (bijvoorbeeld zware, lange of onregelmatige menstruatie of u krijgt geen menstruatie); pijn in de onderbuik; premenstrueel syndroom (klachten die vrouwen hebben voordat ze ongesteld worden); spasme van de baarmoeder (de spieren van uw baarmoeder trekken zich onvrijwillig samen)
- infectie van uw vagina (door schimmels of bacteriën); branderig gevoel, geurtjes, pijn, ongemak of droogte van de vagina of vulva (schaamspleet)
- haaruitval, eczeem, jeuk, huiduitslag of opvliegers
- urticaria

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruiksters

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - in een been of voet (DVT)
 - in een long (PE)
 - hartaanval
 - beroerte
 - miniberoerte of tijdelijke symptomen van een beroerte, ook transiënte ischemische aanval (TIA) genoemd
 - bloedstolsels in de lever, de maag/darmen, de nieren of de ogen

Het risico op een bloedstolsel kan hoger zijn als u nog andere aandoeningen heeft die dat risico verhogen. (Zie rubriek 2 voor meer informatie over de aandoeningen die het risico op bloedstolsels verhogen en de symptomen van een bloedstolsel.)

- afscheiding uit de borsten

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- chloasma (geelbruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht)
- ongemak aan de penis bij de partner (zoals irritatie, huiduitslag, jeuk)
- onmogelijkheid om de ring te verwijderen zonder medische hulp (bijvoorbeeld doordat die aan de vaginawand kleeft)
- Vaginaal letsel door het breken van de ring.

Er is melding gemaakt van borstkanker en levertumoren bij gebruiksters van gecombineerde hormonale contraceptiva. Voor meer informatie, zie rubriek 2.2, ' *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?; Kanker*'.

Heel zelden komt het voor dat Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott breekt. Voor meer informatie, zie rubriek 3.4 *'Wat moet u doen ... Als uw ring breekt'*.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Als u ontdekt dat een kind is blootgesteld aan de hormonen in dit medicijn, vraag uw arts dan om advies.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betref de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en het zakje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als de ring verkleurd is of als u ziet dat de ring beschadigd is.

Verwijder de gebruikte ring met het gewone huishoudelijk afval, bij voorkeur in het oorspronkelijke zakje. Spoel de ring niet door het toilet. Net zoals met andere medicijnen mag u ongebruikte of vervallen ringen niet door de gootsteen of de wc spoelen en niet in de vuilnisbak gooien. Vraag uw apotheker wat u met ongebruikte ringen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn etonogestrel en ethinylestradiol. Elke ring bevat 11,7 mg etonogestrel en 2,7 mg ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: ethyleenvinylacetaatcopolymeer 28% vinylacetaat, ethyleenvinylacetaatcopolymeer 9% vinylacetaat (een soort van plastic die niet oplost in het lichaam) en magnesiumstearaat.

De ring geeft 3 weken lang 0,120 mg etonogestrel en 0,015 mg ethinylestradiol per 24 uur af.

Hoe ziet Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott is een buigzame, transparante, kleurloze ring met een buitendiameter van 54 mm en een dwarsdoorsnede van 4 mm. Elke ring is verpakt in een al dan

niet hersluitbaar foliezakje, afhankelijk van het land. De zakjes zijn verpakt in een kartonnen doosje. Elke doos bevat 1, 3 of 6 ringen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Abbott Healthcare Products B.V.
C.J. van Houtenlaan, 36
1381CP Weesp
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novalon S.A.
Rue Saint-Georges, 5
4000 Luik
België
infomed@mithra.com

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 124827

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Kroatië	Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnicu
Oostenrijk	MyRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
België	Myloop 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Duitsland	MYCIRQ 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Spanje	Mithraring 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal
Frankrijk	ETHINYLESTRADIOL/ETONOGESTREL ZENTIVA 15 microgrammes/120 microgrammes /24 heures, système de diffusion vaginal

Italië	KIRKOS
Luxemburg	Myloop 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
Nederland	Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Polen	Mirgi

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023