

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

etonogestrel/ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over medicijnen om zwangerschap te voorkomen met een combinatie van verschillende hormonen (gecombineerde hormonale anticonceptiva):

- Deze medicijnen behoren tot de meest betrouwbare middelen om zwangerschap te voorkomen terwijl u ze gebruikt en wanneer u deze op de juiste manier gebruikt
- Deze medicijnen geven een iets hoger risico op het ontstaan van bloedstolsels (trombose) in de aders en slagaders, vooral tijdens het eerste jaar dat u deze medicijnen gebruikt en wanneer u opnieuw het medicijn gaat gebruiken na een onderbreking van 4 weken of langer
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk verschijnselen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 'Bloedstolsels (trombose)').

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

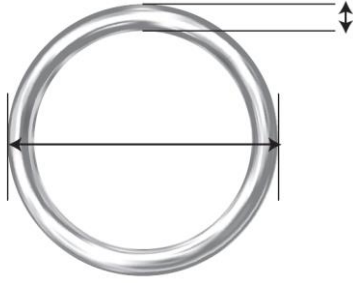
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed is een medicijn om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel) voor vaginaal gebruik. Elke ring bevat een kleine hoeveelheid van twee vrouwelijke geslachtshormonen - etonogestrel en ethinylestradiol. Deze hormonen worden langzaam door de ring afgegeven aan het bloed. Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen die afgegeven wordt, is dit medicijn een zogenaamd laag gedoseerd hormonaal voorbehoedsmiddel. Omdat dit medicijn twee verschillende hormonen afgeeft, wordt het een gecombineerd hormonaal voorbehoedsmiddel genoemd.



Dit medicijn werkt op dezelfde manier als de anticonceptiepil (de pil) die meerdere hormonen bevat maar in plaats van elke dag een pil te nemen, wordt de ring 3 weken onafgebroken gebruikt. Dit medicijn geeft twee vrouwelijke geslachtshormonen af die voorkomen dat er een eicel vrijkomt uit de eierstokken. Als er geen eicel vrijkomt, kunt u ook niet zwanger worden.

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

Algemene opmerkingen

Lees voordat u begint met het gebruik van dit medicijn de informatie over bloedstolsels (trombose) in rubriek 2. Het is vooral belangrijk dat u leest wat de verschijnselen zijn van een bloedstolsel – zie rubriek 2 ‘Bloedstolsels (trombose)’.

In deze bijsluiter zijn verschillende situaties beschreven waarbij u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn of waarbij de betrouwbaarheid van dit medicijn verminderd kan zijn. U mag dan geen seks hebben of u moet aanvullend een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken. In het algemeen is een mannencondoom of een ander middel dat voorkomt dat de eicel en zaadcel in contact komen (barrièremethode) geschikt. Gebruik geen kalendermethode (periodieke onthouding) of temperatuurmethode. Die kunnen extra onbetrouwbaar zijn omdat dit medicijn invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.

Dit medicijn biedt net als andere hormonale voorbehoedsmiddelen geen bescherming tegen infectie met het hiv-virus (aids) en ook niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

2.1 Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U mag dit medicijn niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welk ander medicijn om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) geschikter is voor u.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan of u heeft dit in het verleden 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 (trombose)’).
- U heeft ooit een hartaanval of een beroerte gehad.
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn op de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA; voorbijgaande verschijnselen 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 bloedvaten;

- ernstig verhoogde bloeddruk;
- een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden);
- een aandoening die hyperhomocysteinemie (een erfelijke stofwisselingsziekte) wordt genoemd;
- U heeft een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- U heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) of heeft dit ooit gehad waarbij het gehalte van bepaalde vetten in uw bloed te hoog is/was.
- U heeft een ernstige leveraandoening of heeft dit ooit gehad en uw lever werkt nog niet helemaal goed.
- U heeft een goedaardig of kwaadaardig gezwel (tumor) in de lever of heeft dit ooit gehad.
- U heeft mogelijk borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen of heeft dit ooit gehad.
- U heeft ongewone vaginale bloedingen, waarvan de oorzaak (nog) niet is vastgesteld.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer een van de genoemde situaties ontstaat terwijl u dit medicijn gebruikt, verwijder de ring dan onmiddellijk en neem contact op met uw arts. Gebruik in de tussentijd een ander, niet-hormonaal voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom).

Gebruik dit medicijn niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt (zie ook rubriek 2.4 ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’).

2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp afdeling

- als u mogelijke klachten of verschijnselen van een bloedstolsel heeft, die kunnen betekenen dat u een bloedstolsel in uw been (dat wil zeggen diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (dat wil zeggen longembolie), een hartaanval of een beroerte heeft (zie hieronder de rubriek ‘Bloedstolsels (trombose)’).

Ga voor een beschrijving van de klachten of verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen naar ‘Hoe herkent u een bloedstolsel?’.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed gebruikt. Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- Een naast familielid heeft borstkanker of heeft dit ooit gehad.
- U of iemand uit uw naaste familie heeft borstkanker of heeft dit gehad;
- U heeft epilepsie (zie ook rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’);
- U heeft een aandoening van de lever (bijvoorbeeld geelzucht) of van de galblaas (bijvoorbeeld galstenen);
- U heeft de ziekte van Crohn (terugkerende, ernstige ontsteking van een deel van de darmen) of colitis ulcerosa (langdurige ontstekingsziekten van de darm; chronische inflammatoire darmziekten);
- U heeft systemische lupus erythematoses (SLE; een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem 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 een verhoogde hoeveelheid vet in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of is in uw familie voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht met een hoger risico om een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis te krijgen);
- U moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie ‘Bloedstolsels (trombose)’ in rubriek 2);
- Als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van dit medicijn;
- U heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis);
- U heeft spataderen;
- U heeft een aandoening waarvan u voor het eerst last kreeg of die verergerde bij zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, een bloedaandoening [porfyrie], huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap [herpes gestationis], een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden [chorea van Sydenham];
- U heeft symptomen van angio-oedeem, zoals een zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of galbulten mogelijk in combinatie met ademhalingsproblemen), neem dan direct contact op met uw arts. Producten die oestrogenen bevatten kunnen de symptomen van erfelijke en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren;
- U heeft chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde ‘zwangerschapsvlekken’, vooral in het gezicht) of heeft dit ooit gehad. Als dit het geval is, is het verstandig om overdadige blootstelling aan zonlicht of ultraviolet (UV-)licht te vermijden;
- U heeft een aandoening waardoor het gebruik van dit medicijn moeilijk is, u heeft bijvoorbeeld last van verstopping van de darmen, een verzakking van de baarmoeder of pijn tijdens de geslachtsgemeenschap.
- U moet vaak, dringend, met een branderig en/of pijnlijk gevoel plassen en u kunt de ring in de vagina niet vinden. Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat Etonogestrel/Ethinylestradiol Xironed per ongeluk in de blaas is geplaatst.

Bloedstolsels

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit medicijn gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende 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).

Men herstelt niet altijd volledig van bloedstolsels. In zelden voorkomende gevallen kunnen er langdurige ernstige effecten zijn, of in zeer zelden voorkomende gevallen kunnen bloedstolsels dodelijk zijn.

Het is belangrijk dat u weet dat het algehele risico op een schadelijk bloedstolsel door dit medicijn klein is.

Hoe herkent u een bloedstolsel?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp afdeling als u een van de volgende klachten of verschijnselen krijgt.

Krijgt u een van deze klachten of verschijnselen?	Waar kunt u aan 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 u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen ○ verhoogde temperatuur in het aangedane been ○ kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden 	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge onverklaarbare ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze verschijnselen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een minder ernstige aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijvoorbeeld verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Verschijnselen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen 	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)
<ul style="list-style-type: none"> • pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemd of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie (verstoorde spijsvertering) of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren (zweeten), 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 van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen 	Beroerte

<ul style="list-style-type: none"> • 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 • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. <p>De verschijnselen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog <u>onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp afdeling</u>, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • plotselinge ernstige pijn in uw buik 	<p>Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen</p>

Bloedstolsels in een ader

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader?

- Het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva is in verband gebracht met een hoger risico op bloedstolsels in een ader (veneuze trombose). Deze bijwerkingen komen echter zelden voor. Meestal treden ze op in het eerste jaar dat een gecombineerd hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt.
- Als er een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een been of voet, kan het een diepe veneuze trombose (DVT) veroorzaken.
- Als een bloedstolsel vanuit het been wordt meegevoerd en in de long terechtkomt, kan het een longembolie veroorzaken.
- Het komt zeer zelden voor dat een bloedstolsel wordt gevormd in een ader in een ander orgaan, zoals het oog (veneuze trombose in het netvlies).

Wanneer is het risico op de vorming van een bloedstolsel in een ader het hoogst?

Het risico op het krijgen van een bloedstolsel in een ader is het hoogst in het eerste jaar dat een vrouw voor het eerst een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. Het risico kan ook verhoogd zijn als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (hetzelfde medicijn, of een ander medicijn dan daarvoor).

Na het eerste jaar wordt het risico kleiner, maar hij blijft iets hoger dan wanneer u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn, is 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 een bloedstolsel in een ader (VTE) en van de soort gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

Het algehele risico op een bloedstolsel in een been of long (diepe veneuze trombose of longembolie) met dit medicijn is klein.

- Van elke 10.000 vrouwen die geen enkel gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken en niet zwanger zijn, krijgen er ongeveer 2 in een periode van een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat, krijgen er ongeveer 5-7 in een jaar een bloedstolsel.
- Van elke 10.000 vrouwen die een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruiken dat norelgestromine of etonogestrel bevat (zoals dit medicijn), krijgen er ongeveer 6-12 in een jaar een bloedstolsel.
- Het risico om een bloedstolsel te krijgen is afhankelijk van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis (zie rubriek 'Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader/slagader verhogen' hieronder).

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die dit medicijn gebruiken	Ongeveer 6-12 van 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 (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m²).
- als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben.
- als u een operatie moet ondergaan of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van dit medicijn. Als u moet stoppen met dit medicijn, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- met toenemende leeftijd (in het bijzonder boven ongeveer 35 jaar).
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn. Een reis per vliegtuig (langer dan 4 uur) kan uw risico op een bloedstolsel tijdelijk verhogen, vooral als er nog enkele andere van de vermelde omstandigheden op u van toepassing zijn.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als een of meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn, zelfs als u hierover twijfelt. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit medicijn gebruikt, bijvoorbeeld als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak, of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Bloedstolsels in een slagader

Wat kan er gebeuren als er een bloedstolsel wordt gevormd in een slagader?

Net als een bloedstolsel in een ader, kan een bloedstolsel in een slagader ernstige problemen veroorzaken. Het kan bijvoorbeeld een hartaanval of een beroerte veroorzaken.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

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

- met toenemende leeftijd (boven ongeveer 35 jaar);
- **als u rookt.** Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals dit medicijn gebruikt, wordt aangeraden dat u stopt met roken. Als u niet kunt stoppen met roken en ouder bent dan 35 jaar, kan uw arts u aanraden om een ander soort voorbehoedsmiddel te gebruiken;
- als u overgewicht heeft;
- als u hoge bloeddruk heeft;
- als iemand in uw naaste familie op jonge leeftijd (vóór het 50e jaar) een hartaanval of beroerte heeft gehad. In dat geval kunt u ook een verhoogd risico hebben om een hartaanval of beroerte te krijgen;
- als u, of iemand in van uw naaste familie, een verhoogde hoeveelheid vet in het bloed heeft (cholesterol of triglyceriden);
- als u aan migraine lijdt, vooral migraine met aura;
- als u een hartaandoening heeft (hartklepaandoening of een hartritmestoornis die atriumfibrilleren wordt genoemd);
- als u suikerziekte (diabetes) heeft.

Als meer dan een van deze omstandigheden op u van toepassing is of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn. Als een van de hierboven vermelde omstandigheden verandert terwijl u dit medicijn gebruikt, bijvoorbeeld als u begint met roken of als een naast familielid een bloedstolsel (trombose) krijgt zonder bekende oorzaak of als u veel in gewicht aankomt, vertel dit dan aan uw arts.

Kanker

De informatie die nu volgt, is verkregen uit onderzoeken met andere gecombineerde hormonale voorbehoedsmiddelen (de pil) maar geldt mogelijk ook voor dit medicijn. Er zijn geen specifieke gegevens beschikbaar over de vaginale toedieningsvorm van hormonale voorbehoedsmiddelen (zoals met dit medicijn).

Bij vrouwen die de pil gebruiken is iets vaker borstkanker vastgesteld dan bij niet-pilgebruiksters, maar het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Een mogelijke oorzaak zou kunnen zijn dat pilgebruiksters vaker worden onderzocht door de arts, zodat borstkanker eerder wordt ontdekt. Na het stoppen met de pil neemt het verhoogde risico op borstkanker geleidelijk af tot er geen verschil meer is.

Het is belangrijk om regelmatig zelf borstonderzoek te doen. Als u een knobbeltje voelt, neem dan contact op met uw arts. Ook als een direct familielid borstkanker heeft of heeft gehad, moet u dit aan uw arts vertellen (zie ook rubriek 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. Als u plotseling last krijgt van hevige buikpijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Er is gemeld dat kanker van het baarmoederslijmvlies en kanker aan de eierstokken minder vaak voorkomen bij pilgebruiksters dan bij niet-pilgebruiksters. Hoewel dit ook het geval kan zijn bij dit medicijn, staat dit nog niet vast.

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, 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 zijn niet onderzocht bij jongeren tot 18 jaar.

2.4 Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel uw arts altijd welke medicijnen en kruidenmiddelen u al gebruikt. Vertel ook elke andere arts of tandarts (of de apotheker) die u een ander medicijn voorschrijft dat u dit medicijn gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is om extra anticonceptie maatregelen te nemen (bijvoorbeeld mannencondooms) en, als dit het geval is, hoe lang u dit moet doen en of het gebruik van andere medicijnen die u nodig heeft, moet worden veranderd.

Sommige medicijnen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed
- kunnen de **bescherming tegen zwangerschap verminderen**
- kunnen onverwacht bloedverlies veroorzaken.

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

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

Als u medicijnen of kruidenmiddelen gebruikt die Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed minder betrouwbaar kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptiemethode (zoals een mannencondoom) gebruiken. Aangezien het effect van een ander medicijn op Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed tot 28 dagen na het stoppen van dat medicijn kan voortduren, moet u die extra barrière-anticonceptiemethode (zoals een mannencondoom) gedurende die tijd blijven gebruiken. Opmerking: Gebruik Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed niet met een pessarium, cervixkapje of vrouwencondoom.

Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden, bijvoorbeeld

- medicijnen die ciclosporine bevatten;
- het anti-epilepticum lamotrigine (dit kan leiden tot een verhoogd aantal aanvallen).

Gebruik Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed niet als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir gebruikt omdat dit een verhoging van een leverenzym (ALAT, een

leverfunctiebloedtest) kan veroorzaken. Uw arts zal u een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met deze behandeling. U kunt ongeveer twee weken na deze behandeling weer beginnen met het gebruik van Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed. Zie rubriek 2.1 ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’.

Vraag uw arts of apotheker om advies voor u een medicijn gebruikt.

U kunt tampons samen met Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed gebruiken. Breng eerst Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed in voordat u een tampon inbrengt. U moet wel opletten dat u tijdens het verwijderen van de tampon niet ook per ongeluk Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed meeneemt. Mocht dit toch gebeuren, spoel Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed dan af met koud tot handwarm water (gebruik geen heet water) en breng de ring direct opnieuw in.

De werking van dit medicijn wordt niet beïnvloed door het gebruik van zaaddodende medicijnen of producten voor de behandeling van vaginale schimmelinfecties.

Laboratoriumonderzoeken

Als u een bloed- of urineonderzoek moet ondergaan, vertel dan de behandelend arts dat u dit medicijn gebruikt, omdat dit de uitslag van sommige testen kan beïnvloeden.

2.5 Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, mag u dit medicijn niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u de ring verwijderen en contact opnemen met uw arts.

Als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn omdat u zwanger wilt worden, lees dan rubriek 3.5 ‘Als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn’.

Het gebruik van dit medicijn wordt in het algemeen niet aangeraden zolang u borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts als u dit medicijn wilt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

2.6 Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat het gebruik van dit medicijn de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

U kunt dit medicijn zelf inbrengen en verwijderen. Uw arts zal u vertellen wanneer u met dit medicijn kunt beginnen. De vaginale ring moet op de juiste dag van de menstruatiecycclus worden ingebracht (zie ‘Wanneer te beginnen met de eerste ring?’) en blijft vervolgens 3 weken onafgebroken in de vagina. Controleer regelmatig de aanwezigheid van dit medicijn in de vagina (bijvoorbeeld voor en na de seks) om er zeker van te zijn dat u beschermd bent tegen zwangerschap. Nadat u de ring 3 weken heeft gedragen, verwijdert u de ring en gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze ringvrije week begint meestal uw maandelijkse bloeding.

Als u Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed gebruikt en tijdelijk een extra barrière-voorbehoedsmiddel moet gebruiken, gebruik dan geen pessarium, cervixkapje of vrouwencondoom. Door de aanwezigheid van Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed in de vagina kan het pessarium, cervixkapje of vrouwencondoom niet goed worden ingebracht. U kunt echter wel een mannencondoom gebruiken als extra barrière-voorbehoedsmiddel.

3.1 Hoe kunt u dit medicijn inbrengen en verwijderen?

1. Controleer vóór het inbrengen van de ring of de houdbaarheidsdatum niet is overschreden (zie ook rubriek 5 ‘Hoe bewaart u dit medicijn?’);
2. Was vóór het inbrengen of verwijderen uw handen;
3. Kies voor het inbrengen van de ring een houding die u prettig vindt, bijvoorbeeld staand met één been omhoog, gehurkt of liggend;
4. Haal dit medicijn uit het sacht. Bewaar het sacht voor later gebruik;
5. Houd de ring tussen duim en wijsvinger, druk de ring samen en breng deze in de vagina (zie afbeeldingen 1-4).

Als de ring goed op zijn plaats zit, voelt u deze niet. Als de ring niet prettig zit, duw deze dan voorzichtig iets verder. De plek waar de ring zich precies in de vagina bevindt is niet belangrijk.

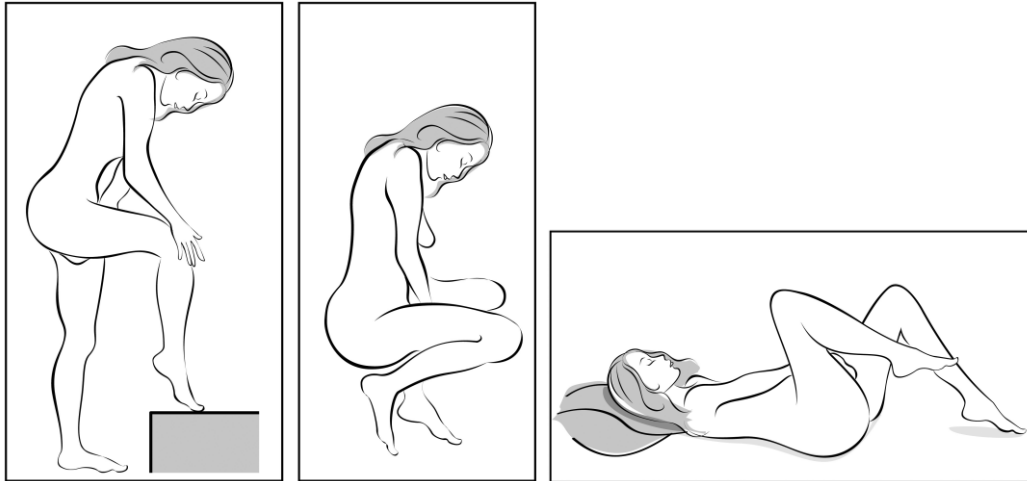
6. Na 3 weken haalt u dit medicijn uit de vagina. U kunt dit doen door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen wijs- en middelvinger te pakken en de ring eruit te trekken (zie afbeelding 5). Als u de ring kunt vinden in de vagina maar deze niet kunt verwijderen, moet u contact opnemen met uw arts.
7. De gebruikte ring kan gewoon via het normale huishoudelijk afval weggegooid worden, bij voorkeur in het sacht. Spoel dit medicijn niet door het toilet.



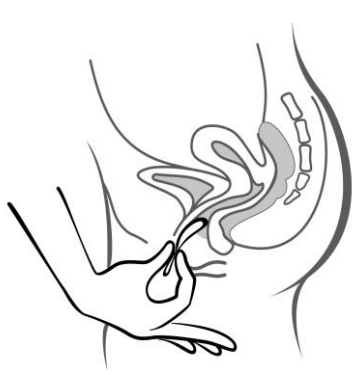
Afbeelding 1.
Haal dit medicijn uit het sacht



Afbeelding 2.
Druk de ring samen



Afbeelding 3.
Kies een prettige houding om de ring in te brengen



Afbeelding 4A

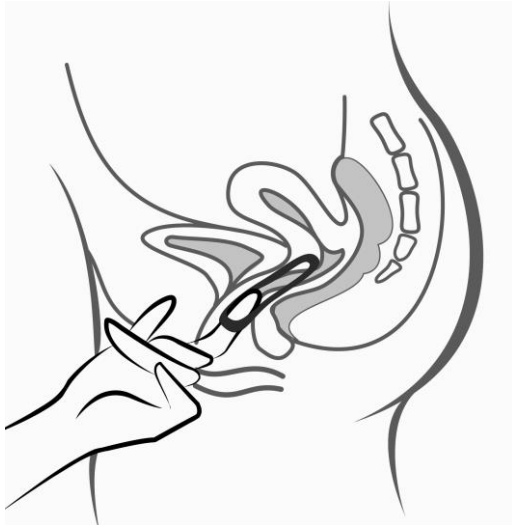


Afbeelding 4B



Afbeelding 4C

Breng de ring met één hand in de vagina (afbeelding 4A). Wanneer nodig kunnen de schaamlippen met de andere gespreid worden. Duw de ring in de vagina totdat deze prettig zit (afbeelding 4B). Laat de ring 3 weken zitten (afbeelding 4C).



Afbeelding 5.

Dit medicijn kan verwijderd worden door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen wijs- en middelvinger te pakken en deze eruit te trekken

3.2 Drie weken in, één week uit

1. Vanaf de dag van het inbrengen van dit medicijn draagt u de ring 3 weken **zonder onderbreking**.
2. Na die 3 weken verwijdert u de ring weer, op dezelfde dag van de week en op ongeveer dezelfde tijd als u deze heeft ingebracht. Bijvoorbeeld, als u dit medicijn op woensdagavond rond 10 uur heeft ingebracht, betekent dat dat u de ring 3 weken later op woensdagavond rond 10 uur weer moet verwijderen.
3. Nadat u de ring heeft verwijderd, gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze week hoort een bloeding te beginnen. Deze begint gewoonlijk op de 2e of 3e dag na het verwijderen van dit medicijn.
4. Begin na precies 1 week (ook weer op dezelfde dag en op ongeveer dezelfde tijd) met een nieuwe ring, ook al is de bloeding dan nog niet voorbij. Als de ring meer dan 3 uur te laat is ingebracht, kan de betrouwbaarheid verminderd zijn. In dat geval, volg de instructies uit rubriek 3.4 'Wat te doen als u na de ringvrije periode bent vergeten om een nieuwe ring in te brengen'.

Als u dit medicijn gebruikt zoals hierboven beschreven, valt uw maandelijkse bloeding elke keer ongeveer op dezelfde dagen.

3.3 Wanneer te beginnen met de eerste ring?

U heeft de afgelopen maand geen hormonaal voorbehoedsmiddel gebruikt

Breng de eerste ring van dit medicijn op de eerste dag van uw menstruatie in. Dit medicijn werkt meteen. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken. Starten tussen dag 2 en dag 5 van uw menstruatie mag ook, maar zorg dan wel dat u in de eerste 7 dagen van deze eerste cyclus een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruikt. U moet dit advies alleen volgen wanneer u dit medicijn voor het eerst gebruikt.

U heeft de afgelopen maand een combinatiepil gebruikt

U moet op zijn laatst op de dag na afloop van de tabletvrije periode van de pil met dit medicijn beginnen. Als er bij uw pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u op zijn laatst op de dag na de laatste niet-werkzame tablet met dit medicijn beginnen. Als u niet weet welke tablet dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker. In geen geval mag u de normale lengte van de hormoonvrije periode

overschrijden. Wanneer u de pil volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u stoppen met het nemen van de pil op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van dit medicijn.

U heeft de afgelopen maand een anticonceptiepleister gebruikt

U moet op binnen zeven dagen na het verwijderen van de laatste pleister met dit medicijn beginnen. In geen geval mag u de normale lengte van de pleistervrije periode overschrijden. Wanneer u de pleister volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u stoppen met het gebruik van de pleister op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van dit medicijn.

U heeft de afgelopen maand een minipil (pil met alleen progestageen) gebruikt

U kunt van de ene op de andere dag overschakelen naar dit medicijn, op hetzelfde tijdstip als waarop u de pil zou hebben ingenomen, maar u moet de eerste 7 dagen wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken.

U heeft de afgelopen maand een prikpil, implantaat of een hormoonhoudend spiraaltje gebruikt

Begin met dit medicijn wanneer u anders de volgende injectie zou krijgen of op de dag waarop het implantaat of hormoonhoudend spiraaltje wordt verwijderd. U moet de eerste 7 dagen echter wél een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken.

Na een bevalling

Als u net bevallen bent, zal uw arts u waarschijnlijk aanraden te wachten tot uw eerste spontane menstruatie. Soms is het mogelijk eerder met dit medicijn te beginnen. Volg het advies van uw arts. Dat geldt ook als u borstvoeding geeft en dit medicijn wilt gebruiken.

Na een miskraam of abortus

Volg het advies van uw arts.

3.4 Wat te doen als:

De ring per ongeluk uit de vagina raakt

Dit medicijn kan per ongeluk uit de vagina raken, bijvoorbeeld als hij niet hoog genoeg is ingebracht, wanneer u een tampon verwijdert, tijdens de seks of bij een moeilijke stoelgang of verstopping. Het kan ook gebeuren als u bijvoorbeeld een verzakking van de baarmoederhals heeft. U wordt daarom aangeraden regelmatig te controleren of de ring nog in de vagina zit (bijvoorbeeld voor en na de seks).

Als de ring korter dan 3 uur uit de vagina is geweest, bent u nog steeds beschermd tegen zwangerschap. Spoel de ring in dat geval af met koud tot handwarm water (gebruik geen heet water) en breng de ring opnieuw in. Als de ring langer dan 3 uur uit de vagina is geweest, kan de werking van de ring verminderd zijn; zie dan het advies hieronder (rubriek 3.4 'Wat te doen als: De ring tijdelijk uit de vagina is geweest').

De ring tijdelijk uit de vagina is geweest

Dit medicijn geeft langzaam hormonen af aan het lichaam om daarmee een zwangerschap te voorkomen. Als de ring langer dan 3 uur uit de vagina is geweest, zijn er te lang geen hormonen afgegeven en kan de werking van de ring verminderd zijn. De ring mag dus niet langer dan 3 uur per etmaal (24 uur) uit de vagina zijn.

- Als de ring **korter dan 3 uur** uit de vagina is geweest, is de werking van de ring niet verminderd. Breng de ring opnieuw in de vagina zodra u eraan denkt maar op zijn laatst binnen 3 uur.
- Als de ring **langer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de eerste of tweede week** van de ring-periode, of wanneer u dit vermoedt, kan de werking van de ring verminderd zijn. Breng de ring opnieuw in de vagina zodra u eraan denkt en haal deze er niet meer uit totdat u de ring minstens 7

dagen aaneengesloten in heeft gehad. Gebruik gedurende deze 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen, bijvoorbeeld een mannencondoom. Als de ring in de eerste gebruikswEEK langer dan 3 uur uit is geweest en u in de zeven dagen hiervóór geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u rekening houden met de kans op een zwangerschap. 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, of wanneer u dit vermoedt, kan de werking van de ring verminderd zijn. U moet deze ring wegdoen en kiezen tussen de volgende twee opties:
 1. Breng meteen een nieuwe ring in.
Met het inbrengen van een nieuwe ring, start u een nieuwe ring-periode van 3 weken. U zult geen onttrekkingsbloeding krijgen. Een doorbraakbloeding of spotting (druppeltjes of bloedvlekken) kan wel voorkomen.
 2. Breng de ring niet opnieuw in.
U wacht uw onttrekkingsbloeding af en brengt een nieuwe ring in binnen 7 dagen na het verwijderen of verliezen van de vorige ring.
Deze optie kunt u alleen maar kiezen wanneer u de ring tijdens de voorgaande 7 dagen onafgebroken gebruikt heeft.
- Als dit medicijn gedurende een onbekende tijd uit de vagina is, bent u niet beschermd tegen zwangerschap geweest. Doe een zwangerschapstest en raadpleeg uw arts voordat u een nieuwe ring inbrengt.

De ring breekt

Heel soms komt het voor dat dit medicijn breekt. Vaginaal letsel door het breken van de ring is gemeld. Als u dit opmerkt, gooi dan de gebroken ring weg en vervang deze zo snel mogelijk door een nieuwe ring. Gebruik gedurende de volgende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen, bijvoorbeeld een mannencondoom. Als u seks heeft gehad voordat u merkte dat de ring gebroken was, neem dan contact op met uw arts.

U meer dan 1 ring heeft ingebracht

Er bestaan geen meldingen van ernstige schadelijke gevolgen bij een overdosis van de hormonen in dit medicijn. Als u per ongeluk meer dan 1 ring heeft ingebracht, dan kunt u mogelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies. Verwijder de overtollige ringen en neem contact op met uw arts als de bovengenoemde verschijnselen aanhouden.

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

Als uw **ringvrije periode langer was dan 7 dagen** moet u een nieuwe ring in de vagina inbrengen zodra u eraan denkt. U moet gedurende 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken. **Als u in de ringvrije periode geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u rekening houden met de kans op een zwangerschap.** Neem in dat geval daarom meteen contact op met uw arts. Hoe langer de ringvrije periode, hoe groter de kans op een zwangerschap.

U vergeten bent de ring te verwijderen

- Als de ring langer dan 3, maar **maximaal 4 weken** in de vagina is geweest, dan is de werking van de ring niet verminderd. Neem een ringvrije periode van maximaal 7 dagen en breng vervolgens een nieuwe ring in.
- Als de ring **langer dan 4 weken** in de vagina is geweest, kan de werking van de ring verminderd zijn en kunt u zwanger worden. Neem in dat geval contact op met uw arts voordat u start met een nieuwe ring.

De verwachte menstruatie uitblijft

- **U heeft dit medicijn correct gebruikt**
Als u dit medicijn correct heeft gebruikt en u geen andere medicijnen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende ring verdergaan. Als de

verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Start niet met de volgende ring voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

- **U heeft dit medicijn niet correct gebruikt**

Als u bent afgeweken van het aanbevolen gebruik en u heeft niet de verwachte bloeding in de eerstvolgende ringvrije periode, dan kunt u zwanger zijn. Neem contact op met uw arts voordat u start met de volgende ring.

Er onverwacht bloedverlies optreedt

Er kan soms onverwacht bloedverlies optreden nadat u eerder steeds normaal heeft gemenstrueerd en u dit medicijn correct heeft gebruikt. U kunt dan misschien niet zonder maandverband. Laat in ieder geval uw ring gewoon in de vagina. Als het bloedverlies langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

U de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven

Als u dit medicijn volgens de aanwijzingen gebruikt, dan zal uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) steeds ongeveer op dezelfde dag in de ringvrije week beginnen. Als u deze dag wilt veranderen, dan kunt u dat doen door de ringvrije periode te verkorten (maar nooit door deze te verlengen!).

Bijvoorbeeld als uw menstruatie normaal op vrijdag begint, kunt u dit vanaf de eerstvolgende maand verschuiven naar dinsdag (3 dagen eerder). U moet dan gewoonweg 3 dagen eerder dan gebruikelijk met een nieuwe ring beginnen.

Als u de ringvrije periode erg kort maakt (bijvoorbeeld 3 dagen of minder) kan het gebeuren dat u tijdens deze ringvrije periode geen bloeding zult hebben. U kunt dan tijdens het gebruik van de volgende ring last hebben van spotting of een doorbraakbloeding.

Vraag uw arts om advies als u hier vragen over heeft.

U uw menstruatie wilt uitstellen

Hoewel dit niet het voorgeschreven gebruik is, kunt u uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uitstellen door na het verwijderen van de ring zonder de ringvrije week meteen verder te gaan met een nieuwe ring van dit medicijn. U kunt deze nieuwe ring ook weer als gebruikelijk voor maximaal 3 weken gebruiken. U kunt tijdens het gebruik van deze nieuwe ring wel last hebben van spotting of een doorbraakbloeding. Als u uw menstruatie wilt laten beginnen, kunt u de ring gewoon verwijderen. Breng de nieuwe ring vervolgens in na de ringvrije week.

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

3.5 U wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn

U kunt met dit medicijn stoppen wanneer u maar wilt.

Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare methoden om niet zwanger te raken.

Als u stopt omdat u zwanger wilt worden, wacht dan totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking, vooral als deze ernstig van aard is of lang aanhoudt, of treedt er een verandering op in uw gezondheidstoestand waarvan u denkt dat die veroorzaakt kan worden door dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

Als u de volgende bijwerkingen ervaart kan het zijn dat u dringend medische zorg nodig heeft. Stop met het gebruik van Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed en neem onmiddellijk contact op met een arts.

Neem direct contact op met uw arts als u symptomen heeft van angio-oedeem, zoals een zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of galbulten mogelijk in combinatie met ademhalingsproblemen (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

De volgende bijwerkingen zijn gemeld door gebruiksters van dit medicijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- buikpijn, misselijkheid;
- schimmelinfectie van de vagina (zoals spruw), vaginaal ongemak als gevolg van de ring, jeuk aan de geslachtsorganen, afscheiding uit de vagina;
- hoofdpijn of migraine, depressiviteit, minder zin om te vrijen;
- pijnlijke borsten, bekkenpijn, pijnlijke menstruatie;
- acne;
- gewichtstoename;
- de ring raakt per ongeluk uit de vagina.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- stoornis in het zien, duizeligheid;
- opgezette buik, overgeven, diarree, verstopping;
- gevoel van vermoeidheid, ziek zijn of prikkelbaarheid, stemmingsveranderingen, stemmingswisselingen;
- vochtophoping in weefsel (oedeem);
- urineweginfecties of blaasontsteking;
- moeilijkheden of pijn bij het plassen, sterke drang om te plassen, vaker plassen;
- problemen bij de seks, zoals pijn, bloedingen of het voelen van de ring door de partner;
- verhoogde bloeddruk;
- verhoogde eetlust;
- rugpijn, spiersamentrekkingen, pijn in benen of armen;
- minder gevoelige huid;
- pijnlijke of grotere borsten, vorming van goedaardige knobbels in de borst die gezwollen en pijnlijk kunnen worden (fibroadenoom);
- ontsteking van de baarmoederhals, poliepen in de baarmoederhals, uitstulping van het slijmvlies van de baarmoedermond (ectropion);

- veranderingen in menstruatie (bijvoorbeeld een zware, lange, onregelmatige of uitblijvende menstruatie), bekkenpijn, veranderingen in de stemming en het gedrag in de weken tot uren voorafgaand aan de menstruatie (premenstrueel syndroom; PMS), samentrekkingen van de baarmoeder;
- vaginale infectie (schimmel en/of bacterieel), brandend gevoel, geur, pijn, ongemak of droogheid van de vagina;
- haaruitval, eczeem, jeuk, huiduitslag of opvliegers;
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - in een been of voet (bijvoorbeeld diepe veneuze trombose);
 - in een long (bijvoorbeeld longembolie);
 - hartaanval;
 - beroerte;
 - 'mini-beroerte' of tijdelijke verschijnselen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval);
 - bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

De kans om een bloedstolsel te krijgen is groter als er andere omstandigheden op u van toepassing zijn die dit risico verhogen (zie rubriek 2 voor meer informatie over de omstandigheden die het risico op bloedstolsels verhogen en de verschijnselen van een bloedstolsel)

- afscheiding uit de borst (borstuitvloed)

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

- geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht (chloasma);
- aandoeningen aan de penis (zoals jeuk, irritatie en uitslag);
- de ring niet zonder medische hulp kunnen verwijderen (bijvoorbeeld door vastzitten aan het vaginale weefsel).
- vaginaal letsel door het breken van de ring.

Borstkanker en levertumoren zijn gemeld bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken. Voor meer informatie zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?', Kanker'.

Heel zelden komt het voor dat Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed breekt. Voor meer informatie, zie rubriek 3.4 'Wat te doen als de ring breekt'.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 uit de ring, vraag dan uw arts om advies.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit medicijn moet ten minste 1 maand voor de houdbaarheidsdatum worden ingebracht, die is te vinden op het doosje en het sachet na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de ring verkleurd is of wanneer u andere zichtbare tekenen van achteruitgang in kwaliteit opmerkt.

Dit medicijn kan een risico voor het milieu vormen. Na verwijdering uit de vagina moet de ring teruggeplaatst worden in het sachet en moet de sachet goed afgesloten worden. De gesloten sachet moet via het normale huishoudelijk afval afgevoerd worden of moet teruggebracht worden naar de apotheek zodat het op een juiste manier vernietigd kan worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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. Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed bevat 8,25 mg etonogestrel en 2,60 mg ethinylestradiol. De ring laat respectievelijk 0,120 mg en 0,015 mg etonogestrel en ethinylestradiol vrij per 24 uur, over een periode van 3 weken.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: ethyleenvinylacetaatcopolymeren, 28% vinylacetaat en polyurethaan (een soort plastic dat niet wordt opgenomen door het lichaam).

Hoe ziet Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

Hulpmiddel voor vaginaal gebruik.

Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed is een buigzame, doorzichtige, kleurloze tot bijna kleurloze ring met een diameter van 54 mm en een dwarsdoorsnede van 4 mm.

Elke ring is verpakt in een aluminium sachet. Het sachet is verpakt in een kartonnen doosje samen met deze bijsluiter en stickers voor uw kalender om u er aan te helpen herinneren wanneer een ring ingebracht en verwijderd moet worden.

Elke doosje bevat:

1, 3 ringen of 6 ring(en)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Zweden

Fabrikant

Laboratorios León Farma S.A
Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n
24193 Villaquilambre - León
Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 118957.

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

België: Ringafema 0,120 mg / 0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal;
0,120 mg / 0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik;
0,120 mg / 0,015 mg pro 24 Stunden, Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Duitsland: SetLona 0.120 / 0.015 mg pro 24 Stunden, vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Estland: Setlona
Frankrijk: ETNOGESTREL / ETHINYLESTRADIOL VIATRIS 120 microgrammes / 15
microgrammes / 24 heures, système de diffusion vaginal
Italië: Myprimose
Letland: Setlona 120/15 mikrogrammi/24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma
Luxemburg: Ringafema 0,120 mg / 0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
Nederland: Etonogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 0,120mg/ 0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor
vaginaal gebruik
Portugal: Mystrelle 0,120 mg + 0,015 mg por 24 horas, sistema de libertação vaginal
Spanje: Setlona 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.