

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkowniczki

### Ginoring, (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h, system terapeutyczny dopochwowy

*Etonogestrelum + Ethinylestradiolum*

#### Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

#### Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Nazwa tego leku jest podana powyżej, ale w dalszej części ulotki będzie używana nazwa Ginoring.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ginoring i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ginoring
  - 2.1 Kiedy nie stosować leku Ginoring
  - 2.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności
    - Zakrzepy
    - Choroby nowotworowe
  - 2.3 Dzieci i młodzież
  - 2.4 Lek Ginoring a inne leki
    - Badania diagnostyczne
  - 2.5 Ciąża i karmienie piersią
  - 2.6 Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
3. Jak stosować lek Ginoring
  - 3.1 Zakładanie i usuwanie leku Ginoring
  - 3.2 Trzy tygodnie stosowania, tydzień przerwy
  - 3.3 Kiedy założyć pierwszy system terapeutyczny dopochwowy
  - 3.4 Co robić gdy...
    - Postępowanie w razie przypadkowego wypadnięcia systemu z pochwy*
    - Postępowanie, gdy system znajdował się przez pewien czas poza pochwą*
    - Postępowanie w razie uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego*
    - Zastosowanie większej niż zalecana liczby systemów Ginoring*
    - Pominięcie zastosowania nowego systemu terapeutycznego dopochwowego po przerwie w jego stosowaniu*
    - Postępowanie, gdy pacjentka zapomniała usunąć system terapeutyczny dopochwowy na czas*
    - Postępowanie w razie braku krwawienia*
    - Postępowanie w razie nieoczekiwanego krwawienia*

*Postępowanie w razie zmiany dnia występowania krwawienia*  
*Postępowanie w razie chęci opóźnienia wystąpienia krwawienia*

- 3.5 Przerwanie stosowania leku Ginoring
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ginoring
6. Zawartość opakowania i inne informacje

*Co zawiera lek Ginoring*

*Jak wygląda lek Ginoring i co zawiera opakowanie*

*Podmiot odpowiedzialny i wytwórca*

## **1. Co to jest lek Ginoring i w jakim celu się go stosuje**

Ginoring jest to środek antykoncepcyjny w postaci systemu terapeutycznego dopochwowego, zapobiegający ciąży. Każdy system terapeutyczny dopochwowy zawiera niewielką ilość dwóch żeńskich hormonów płciowych – etonogestrelu i etynyloestradiolu. Hormony te powoli uwalniają się z systemu do krwioobiegu. Ze względu na niewielką dawkę uwalnianych hormonów, Ginoring jest zaliczany do środków antykoncepcyjnych o małej dawce hormonów. Ginoring nazywany jest złożonym środkiem antykoncepcyjnym, ponieważ uwalnia dwa różne hormony.

Ginoring działa tak, jak tabletki złożonego środka antykoncepcyjnego (tabletki złożona), ale w przeciwieństwie do tabletki, którą należy przyjmować codziennie, system terapeutyczny dopochwowy stosuje się przez 3 tygodnie z rzędu.

Ginoring uwalnia dwa żeńskie hormony płciowe, które hamują uwalnianie komórek jajowych z jajników. Pacjentka nie może zajść w ciążę, ponieważ komórki jajowe nie są uwalniane.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ginoring**

### **Uwagi ogólne**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ginoring należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi – patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”.

W tej ulotce opisano wiele sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Ginoring lub, w których jego skuteczność może być zmniejszona. W tych sytuacjach należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub zastosować dodatkową metodę antykoncepcji, inną niż hormonalna, taką jak prezerwatywa lub inna metoda mechaniczna. **Nie** należy stosować metod opartych na kalendarzyku lub pomiarze temperatury ciała. Mogą one być nieskuteczne, ponieważ Ginoring wpływa na zmiany temperatury ciała i konsystencji śluzu szyjkowego w ciągu miesiąca.

**Lek Ginoring, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie zabezpiecza przed wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.**

### **2.1 Kiedy nie stosować leku Ginoring**

Nie należy stosować leku Ginoring jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi – na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);

- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar mózgu;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki związane z dużym stężeniem tłuszczów we krwi;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości ciężka choroba wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do wartości prawidłowych;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości łagodny lub złośliwy nowotwór wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi lub narządów płciowych albo istnieje podejrzenie tych nowotworów;
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub etonogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeżeli którykolwiek z podanych powyżej objawów wystąpi po raz pierwszy w okresie stosowania leku Ginoring, należy natychmiast usunąć system z pochwy i skonsultować się z lekarzem. W tym czasie można zastosować niehormonalną metodę antykoncepcji.

Stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego Ginoring jest przeciwwskazane w przypadku jednoczesnego stosowania leków zawierających ombitaswir, parytaprewir, rytonawir lub dasabuwir oraz glekaprewir/pibrentaswir (patrz punkt 2.4 „Lek Ginoring a inne leki”).

## 2.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt „Zakrzepy krwi”).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz punkt „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.**

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Ginoring, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli rak piersi występuje obecnie lub występował u członków najbliższej rodziny;
- jeśli pacjentka ma padaczkę (patrz punkt 2.4 „Lek Ginoring a inne leki”);
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby (np. żółtaczkę) lub chorobę pęcherzyka żółciowego (np. kamicę żółciową);
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);

- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub pacjentka ma dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie zwiększonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Ginoring po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli pacjentka ma choroby, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w okresie ciąży lub poprzedniego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, porfiria [choroba krwi], opryszczka ciężarnych [pęcherzykowa wysypka skórna w czasie ciąży], płasawica Sydenhama [choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne, gwałtowne ruchy ciała],
- jeśli u pacjentki występuje ostuda obecnie lub w przeszłości (plamy barwnikowe barwy żółtawobrazowej, tak zwane „plamy ciążyowe”, zwłaszcza na twarzy). W razie ich występowania należy unikać zbyt silnego nasłonecznienia i promieniowania ultrafioletowego;
- jeśli pacjentka ma zaburzenia, które utrudniają stosowanie leku Ginoring – np. częste zaparcia, wypadanie szyjki macicy, ból w czasie stosunku;
- jeśli u pacjentki występuje nagła, częsta potrzeba oddawania moczu z uczuciem pieczenia i (lub) bólu oraz jeśli pacjentka nie może zlokalizować systemu terapeutycznego dopochwowego wewnątrz pochwy. Powyższe objawy mogą wskazywać na przypadkowe umieszczenie systemu terapeutycznego dopochwowego Ginoring w pęcherzu moczowym;
- jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego takie, jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności z przełykaniem lub wysypka skórna, oraz problemy z oddychaniem należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Leki zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić objawy wrodzonego lub nabytego obrzęku naczynioruchowego.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Ginoring, jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”)
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Ginoring jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:</li> </ul>	Zakrzepica żył głębokich

<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia;</li> <li>• zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze;</li> <li>• zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie;</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li> <li>• nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li> <li>• ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li> <li>• ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> <li>• silny ból w żołądku.</li> </ul> <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• natychmiastowa utrata widzenia lub</li> <li>• bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia;</li> </ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość;</li> <li>• uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li> <li>• uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia;</li> <li>• uczucie dyskomfortu w górnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>• pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>• skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</li> <li>• przyspieszone lub nieregularne bicie serca;</li> </ul>	Zawał mięśnia sercowego
<ul style="list-style-type: none"> <li>• nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <li>• nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li> <li>• nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>• nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>• nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>• utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jednak należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>• obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion;</li> </ul>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| • silny ból w żołądku (ostry brzuch). |  |
|---------------------------------------|--|

## **ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE**

### **Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?**

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### **Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?**

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Ginoring ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### **Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?**

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Ginoring jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimant powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 6 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające ethinyloestradiol lub etonogestrel, takie jak lek Ginoring powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	<b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestymat</b>	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Ginoring	Około 6-12 na 10 000 kobiet

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach**

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Ginoring jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Ginoring na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Ginoring, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 lat);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Ginoring. Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Ginoring, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY**

#### **Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?**

Podobnie, jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

#### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach**

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Ginoring jest bardzo małe, ale może zwiększyć się:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego, jak lek Ginoring, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;



- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszy wiek (poniżej 50. roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone. Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Ginoring, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **Choroby nowotworowe**

Poniższe informacje uzyskano na podstawie badań z zastosowaniem złożonych środków antykoncepcyjnych i mogą się one odnosić również do leku Ginoring. Informacje na temat dopochwowego stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tak jak to ma miejsce w przypadku leku Ginoring) nie są jeszcze dostępne.

Wśród kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne stwierdzono nieco częstsze występowanie raka piersi, choć nie wiadomo, czy jest to spowodowane stosowanym lekiem. Być może u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne nowotwory wykrywa się częściej, ponieważ kobiety te częściej poddają się badaniom lekarskim.

Zwiększona częstość występowania raka piersi stopniowo się zmniejsza po zaprzestaniu przyjmowania złożonych środków antykoncepcyjnych.

Regularne badanie piersi jest bardzo ważne. W razie wykrycia jakiegokolwiek guzka należy się skontaktować z lekarzem. Należy również poinformować lekarza, jeśli u kogoś z bliskich krewnych występował lub występuje rak piersi (patrz punkt 2.2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne, występują łagodne nowotwory wątroby, a bardzo rzadko również nowotwory złośliwe. W razie występowania nietypowych, silnych bólów brzucha, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Istnieją doniesienia, że u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne rzadziej występuje rak endometrium (rak błony śluzowej trzonu macicy) i rak jajników. Być może dotyczy to również leku Ginoring, ale nie zostało to jak dotąd potwierdzone.

Zaburzenia psychiczne:

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Ginoring, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

### **2.3 Dzieci i młodzież**

Nie badano bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania leku Ginoring u młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **2.4 Lek Ginoring a inne leki**

Należy poinformować lekarza przepisującego lek Ginoring o przyjmowaniu innych leków i produktów ziołowych. Należy również poinformować lekarza innej specjalizacji lub lekarza dentystę lub farmaceutę w przypadku przepisywania innych leków o stosowaniu leku Ginoring. Mogą oni poinformować o potrzebie zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatyw dla

mężczyzn), a jeśli tak, to jak długo, a także czy konieczna jest modyfikacja sposobu stosowania innego leku.

Niektóre leki mogą

- mogą wpływać na stężenie leku Ginoring we krwi;
- mogą **zmniejszać jego skuteczność antykoncepcyjną**;
- mogą powodować nieoczekiwane krwawienie.

Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat);
- gruźlicy (np. ryfampicyna);
- zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir, nelfinawir, newirapina, efawirenz);
- zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (np. boceprewir, telaprewir);
- innych chorób zakaźnych (np. gryzeofulwina);
- wysokiego ciśnienia tętniczego krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan);
- nastrojów depresyjnych (ziele dziurawca zwyczajnego).

Jeśli pacjentka przyjmuje leki lub leki ziołowe, które mogą zmniejszać skuteczność leku Ginoring, należy stosować także antykoncepcję mechaniczną (np. prezerwatyw dla mężczyzn). Ze względu na fakt, że wpływ innego leku na Ginoring może utrzymywać się do 28 dni po przerwaniu stosowania leku, konieczne jest stosowanie w tym czasie dodatkowej antykoncepcji mechanicznej. Uwaga: leku Ginoring nie należy stosować z diafragmą, kapturkiem naszyjkowym lub prezerwatywą dla kobiet.

Ginoring może wpływać na działanie innych leków, takich jak:

- leki zawierające cyklosporynę,
- lek przeciwdrgawkowy lamotrygina (może to prowadzić do zwiększonej częstości występowania drgawek).

Nie należy stosować leku Ginoring u osób chorych na wirusowe zapalenie wątroby typu C, stosujących leki zawierające ombitaswir, paritaprewir, rytonawir lub dasabuwir oraz glekaprewir/pibrentaswir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowości w wynikach prób oceniających funkcjonowanie wątroby (zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego AlAT). Lekarz zaleci stosowanie innej metody antykoncepcji przed rozpoczęciem stosowania tych leków. System terapeutyczny dopochwowy Ginoring można ponownie zastosować po około 2 tygodniach od zakończenia stosowania tych leków. Patrz punkt 2.1 „Kiedy nie stosować leku Ginoring”.

*Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

W okresie stosowania leku Ginoring można jednocześnie używać tampony. Należy włożyć Ginoring przed założeniem tamponu.

Należy uważać w czasie usuwania tamponu, aby niechcący nie usunąć również systemu Ginoring.

W razie wypadnięcia wystarczy system terapeutyczny dopochwowy umyć w zimnej lub letniej wodzie i jak najszybciej założyć z powrotem.

Uszkodzenie systemu terapeutycznego dopochwowego występowało w trakcie stosowania produktów dopochwowych, takich jak środki nawilżające lub do leczenia zakażeń (patrz punkt 3.4 „Postępowanie w razie uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego”). Stosowanie środków plemnikobójczych lub dopochwowych leków przeciwwgrzybiczych nie zmniejsza skuteczności antykoncepcyjnej leku Ginoring.

### **Badania diagnostyczne**

W razie wykonywania badań laboratoryjnych krwi lub moczu, należy poinformować osoby wykonujące badanie o stosowaniu leku Ginoring, gdyż może mieć on wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

## **2.5 Cięża i karmienie piersią**

Nie wolno stosować leku Ginoring w ciąży lub gdy pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży. Jeśli w okresie stosowania leku Ginoring pacjentka zajdzie w ciążę, należy usunąć system terapeutyczny dopochwowy i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka chce przerwać stosowanie leku Ginoring, gdyż chce zajść w ciążę, należy zapoznać się z treścią punktu 3.5 „Przerwanie stosowania leku Ginoring”.

Nie zaleca się stosowania leku Ginoring w okresie karmienia piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować Ginoring w okresie karmienia piersią, należy wcześniej zapytać o to lekarza.

## **2.6 Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Ginoring nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Ginoring**

Ginoring można zakładać i usuwać samodzielnie. Lekarz poinstruuje, kiedy można rozpocząć stosowanie leku Ginoring. System terapeutyczny dopochwowy powinien być założony we właściwym dniu cyklu (patrz punkt 3.3 „Kiedy założyć pierwszy system terapeutyczny dopochwowy”) i pozostawiony przez 3 tygodnie z rzędu. Należy regularnie sprawdzać, czy system terapeutyczny dopochwowy znajduje się na miejscu (np. przed i po stosunku płciowym) w celu upewnienia się, że pacjentka jest chroniona przed zajściem w ciążę. Po upływie trzech tygodni należy usunąć Ginoring i zrobić tygodniową przerwę. Zwykle w czasie przerwy w stosowaniu leku pojawia się krwawienie z odstawienia.

Nie należy stosować niektórych metod antykoncepcji mechanicznej dla kobiet, takich jak diafragma, kapturek naszyjkowy lub prezerwatywa dla kobiet podczas stosowania leku Ginoring. Nie należy stosować tych metod antykoncepcji mechanicznej, jako dodatkowej metody antykoncepcji, ponieważ lek Ginoring może utrudniać prawidłowe założenie i umieszczenie krążka macicznego, kapturka macicznego lub prezerwatywy dla kobiet. Można jednak stosować prezerwatywę dla mężczyzn, jako dodatkową metodę antykoncepcji mechanicznej.

### **3.1 Zakładanie i usuwanie leku Ginoring**

1. Przed założeniem systemu, należy sprawdzić termin ważności (patrz punkt 5 „Jak przechowywać lek Ginoring”).
2. Przed założeniem lub usunięciem systemu należy umyć ręce.
3. Należy wybrać najwygodniejszą pozycję do założenia, na przykład stojąc z jedną nogą uniesioną, siedząc w kucki lub leżąc.
4. Wyjąć Ginoring z saszetki. Nie wyrzucać saszetki ponieważ będzie później użyta.
5. Trzymając system kciukiem i palcem wskazującym, należy ścisnąć go i włożyć do pochwy (patrz Ryciny 1 - 4).

Właściwa pozycja Ginoring to taka, w której się go nie czuje. Jeśli system przeszkadza, należy wepchnąć Ginoring lekko w głąb pochwy. Umieszczenie systemu w pochwie nie ma znaczenia dla jego działania antykoncepcyjnego.

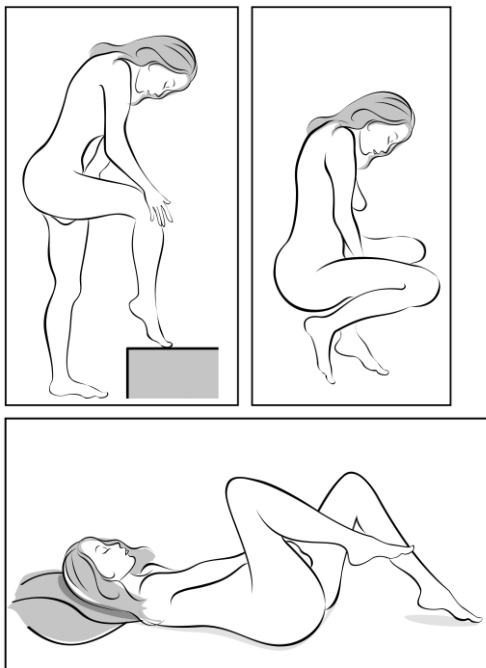
6. Po upływie trzech tygodni należy usunąć Ginoring z pochwy. Można to zrobić, zaczepiając palcem wskazującym o brzeg systemu lub chwytając go palcem wskazującym i środkowym i pociągając go (patrz Rycina 5). W przypadku, gdy pacjentka zlokalizuje system w pochwie, ale nie jest w stanie go usunąć, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.
7. Wyrzucić zużyty system razem z innymi odpadkami domowymi, najlepiej w saszetce. Nie należy wyrzucać leku Ginoring do toalety.



Rycina 1. Wyjąć system Ginoring z saszetki



Rycina 2. Ścisnąć system



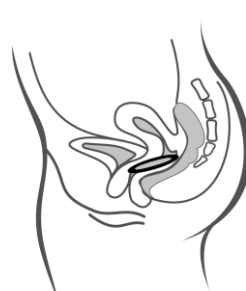
Rycina 3. Wybrać najwygodniejszą pozycję do założenia systemu



Rycina 4A



Rycina 4B



Rycina 4C

Włożyć system do pochwy jedną ręką (Ryc. 4A), w razie potrzeby drugą ręką rozchylając wargi sromowe. Umieścić go wewnątrz pochwy tak, aby nie przeszkadzał (Ryc. 4B). Pozostawić system w pochwie przez 3 tygodnie (Ryc. 4C).



Rycina 5. Usunąć Ginoring z pochwy, zaczepiając palcem wskazującym o brzeg systemu lub chwytając go palcem wskazującym i środkowym i pociągając go.

### 3.2 Trzy tygodnie stosowania, tydzień przerwy

1. System powinien się znajdować w pochwie przez trzy tygodnie **bez przerwy**, licząc od dnia założenia.
2. Po upływie trzech tygodni należy go usunąć, tego samego dnia tygodnia, w którym został założony i mniej więcej o tej samej godzinie. Na przykład, jeśli Ginoring został założony w środę około godziny 22.00, powinien zostać usunięty również w środę 3 tygodnie później, około godziny 22.00.
3. Po usunięciu systemu, należy zrobić tygodniową przerwę w stosowaniu systemu. W tym czasie może wystąpić krwawienie. Zazwyczaj zaczyna się ono po 2–3 dniach od usunięcia leku Ginoring.
4. Nowy system należy założyć dokładnie po tygodniu przerwy (tego samego dnia tygodnia co zwykle i mniej więcej o tej samej godzinie), nawet jeśli krwawienie jeszcze trwa.

W przypadku opóźnienia założenia nowego systemu o więcej niż 3 godziny, jego skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. W takim przypadku należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w punkcie 3.4 „Postępowanie, gdy po tygodniowej przerwie pacjentka zapomniała założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy”.

Jeśli stosuje się Ginoring zgodnie z powyższymi zaleceniami, kolejne krwawienia będą występować mniej więcej w te same dni tygodnia.

### 3.3 Kiedy założyć pierwszy system terapeutyczny dopochwowy

- *W poprzednim cyklu nie stosowano hormonalnego środka antykoncepcyjnego*  
Założyć pierwszy raz Ginoring pierwszego dnia naturalnego cyklu (tj. pierwszego dnia miesiączki). Ginoring działa od momentu założenia. Nie ma potrzeby stosowania żadnych dodatkowych metod antykoncepcji.  
Można również rozpocząć stosowanie leku Ginoring między 2. a 5. dniem cyklu, ale w takim przypadku, w ciągu pierwszych 7 dni stosowania leku Ginoring należy jednocześnie stosować dodatkową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa). Zalecenie to dotyczy tylko stosowania leku Ginoring po raz pierwszy.
- *W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne*  
Należy rozpocząć stosowanie leku Ginoring najpóźniej w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu obecnie przyjmowanego leku. Jeżeli obecnie przyjmowany lek posiada

również tabletki nie zawierające substancji czynnej, należy rozpocząć stosowanie leku Ginoring najpóźniej następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki nie zawierającej substancji czynnych. W razie wątpliwości, która to jest tabletka należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę. Nie należy wydłużać przerwy w stosowaniu dotychczasowych tabletek poza zalecany okres. Jeśli do tej pory pacjentka stosowała swoje tabletki regularnie i jest pewna, że nie jest w ciąży, może zakończyć przyjmowanie tabletek w dowolnym dniu i od razu rozpocząć stosowanie leku Ginoring.

- *W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała system transdermalny (plaster)*  
Należy rozpocząć stosowanie leku Ginoring najpóźniej w dniu następującym po przerwie w stosowaniu systemu transdermalnego. Nie należy wydłużać przerwy w stosowaniu systemu transdermalnego poza zalecany okres. Jeśli do tej pory pacjentka stosowała system transdermalny regularnie i jest pewna, że nie jest w ciąży, może zakończyć stosowanie systemu transdermalnego w dowolnym dniu i od razu rozpocząć stosowanie leku Ginoring.
- *W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała antykoncepcję zawierającą wyłącznie progestagen (minitabletkę)*  
Można przerwać stosowanie minitabletki w dowolnym dniu i następnego dnia o tej samej porze, o której przyjmowano minitabletkę, rozpocząć stosowanie leku Ginoring. Przez pierwsze 7 dni stosowania leku Ginoring należy zastosować jednocześnie dodatkową metodę antykoncepcji (taką, jak prezerwatywa).
- *W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała implant, iniekcje lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen [IUD]*  
Należy rozpocząć stosowanie leku Ginoring w dniu następnej zaplanowanej iniekcji lub w dniu usunięcia implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen. Przez pierwsze 7 dni stosowania leku Ginoring należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (taką, jak prezerwatywa).
- *Po urodzeniu dziecka*  
Po urodzeniu dziecka, lekarz może zalecić stosowanie leku Ginoring dopiero po wystąpieniu pierwszej miesiączki. Czasem można rozpocząć stosowanie leku Ginoring wcześniej. Lekarz zaleci, kiedy. W przypadku karmienia piersią i chęci stosowania leku Ginoring, należy to przedyskutować z lekarzem.
- *Po poronieniu*  
Zgodnie z zaleceniami lekarza.

### 3.4 Co robić gdy...

#### **Postępowanie w razie przypadkowego wypadnięcia systemu z pochwy**

Ginoring może przypadkowo wypaść z pochwy, np. jeśli został niewłaściwie założony, w czasie usuwania tamponu, podczas stosunku, w przypadku zaparcia lub wypadania macicy. Dlatego należy regularnie sprawdzać, czy system znajduje się w pochwie (np. przed i po stosunku).

Jeśli system znajdował się poza pochwą przez czas krótszy niż 3 godziny, pacjentka nadal jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Należy umyć system terapeutyczny dopochwowy w zimnej lub letniej (nie gorącej) wodzie i założyć go ponownie. Jeśli system znajdował się poza pochwą przez czas dłuższy niż 3 godziny, pacjentka może nie być zabezpieczona przed zajściem w ciążę: w tym przypadku, patrz zalecenia w punkcie 3.4 „Postępowanie, gdy system znajdował się przez pewien czas poza pochwą”.

#### **Postępowanie, gdy system znajdował się przez pewien czas poza pochwą**

System Ginoring może nadal zabezpieczać przed zajściem w ciążę, ale zależy to od tego, jak długo znajdował się poza pochwą.

- czas **krótszy niż 3 godziny**, pacjentka nadal jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Należy umyć system terapeutyczny dopochwowy w zimnej lub letniej (nie gorącej) wodzie i jak najszybciej założyć system terapeutyczny dopochwowy z powrotem, ale tylko w przypadku jeśli system znajdował się poza pochwą przez czas krótszy niż 3 godziny.
- czas **dłuższy niż 3 godziny w pierwszym lub drugim tygodniu stosowania**, skuteczność antykoncepcyjna mogła się zmniejszyć. Należy umyć system terapeutyczny dopochwowy w zimnej lub letniej (nie gorącej) wodzie i jak najszybciej założyć system terapeutyczny dopochwowy i pozostawić go bez przerwy, co najmniej przez 7 dni. Jeśli w ciągu tych 7 dni pacjentka ma odbyć stosunek, należy użyć dodatkowo prezerwatywy dla mężczyzn. Jeśli pacjentka jest w pierwszym tygodniu cyklu i w czasie ostatnich siedmiu dni miała stosunek, istnieje możliwość, że jest w ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.
- czas **dłuższy niż 3 godziny w trzecim tygodniu stosowania**, skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Należy usunąć system terapeutyczny dopochwowy i wybrać jedno z dwóch poniższych rozwiązań:
  1. Jak najszybciej założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy. Założenie nowego systemu terapeutycznego dopochwowego oznacza rozpoczęcie następnego, trzytygodniowego okresu jego stosowania. Może to spowodować brak spodziewanego krwawienia z odstawienia, jakkolwiek może się pojawić krwawienie śródcykliczne lub plamienie.
  2. Nie zakładać systemu terapeutycznego dopochwowego ponownie. Począkać do wystąpienia krwawienia z odstawienia i założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy nie później niż 7 dni od czasu usunięcia lub wypadnięcia poprzedniego. Powyższy sposób postępowania można przyjąć tylko wtedy, jeśli pacjentka stosowała Ginoring w sposób nieprzerwany przez ostatnie 7 dni.
- *Jeśli* Ginoring znajdował się poza pochwą przez czas niemożliwy do określenia, skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. Należy wykonać test ciążowy i skontaktować się z lekarzem przed założeniem nowego systemu terapeutycznego dopochwowego.

### **Postępowanie w razie uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego**

Ginoring może ulec uszkodzeniu. Zgłaszano uszkodzenie ściany pochwy w związku z uszkodzeniem systemu terapeutycznego dopochwowego. Jeśli pacjentka zauważy, że Ginoring jest uszkodzony, powinna usunąć go i jak najszybciej założyć nowy. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę dla mężczyzn). Jeśli miał miejsce stosunek, zanim pacjentka zauważyła uszkodzenie systemu, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana liczby systemów Ginoring**

Jak dotąd nie istnieją doniesienia o ciężkich szkodliwych działaniach związanych z przedawkowaniem hormonów zawartych w leku Ginoring. W razie przypadkowego założenia więcej niż jednego systemu terapeutycznego dopochwowego mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z pochwy. Należy usunąć dodatkowy system terapeutyczny dopochwowy oraz skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpią.

### **Pominięcie zastosowania nowego systemu terapeutycznego dopochwowego po przerwie w jego stosowaniu**

Jeśli **przerwa w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego była dłuższa niż 7 dni**, należy jak najszybciej założyć nowy system. Jeśli w czasie następnych 7 dni będzie miał miejsce stosunek, należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywa dla mężczyzn).

**Jeśli stosunek miał miejsce w czasie przerwy w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego, istnieje możliwość zajścia w ciążę.** W takim przypadku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Im dłuższa przerwa w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego, tym większe prawdopodobieństwo ciąży.

### **Postępowanie, gdy pacjentka zapomniała usunąć system terapeutyczny dopochwowy na czas**

- Jeśli system pozostawał w pochwie dłużej niż 3 tygodnie, ale nie dłużej niż **4 tygodnie**, pacjentka nadal jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Należy usunąć system terapeutyczny dopochwowy na okres jednego tygodnia, a następnie założyć nowy.

- Jeśli pacjentka stosowała system terapeutyczny dopochwowy **dłużej niż przez 4 tygodnie**, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Przed założeniem nowego systemu terapeutycznego dopochwowego należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Postępowanie w razie braku krwawienia**

- **Jeśli pacjentka stosowała Ginoring zgodnie z instrukcją**  
Jeśli krwawienie z odstawienia nie wystąpiło w terminie, ale pacjentka stosowała Ginoring zgodnie z zaleceniami i w tym czasie nie stosowała innych leków, prawdopodobieństwo ciąży jest bardzo małe. Należy kontynuować stosowanie leku Ginoring, tak jak dotychczas. Jeśli jednak krwawienie z odstawienia nie wystąpi dwa razy pod rząd, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Nie należy zakładać nowego systemu Ginoring, dopóki lekarz nie upewni się, że pacjentka nie jest w ciąży.
- **Jeśli pacjentka stosowała Ginoring niezgodnie z instrukcją**  
Jeśli krwawienie z odstawienia nie wystąpi w czasie pierwszej przerwy w stosowaniu leku Ginoring, a pacjentka stosowała system terapeutyczny dopochwowy niezgodnie z zaleceniami, może być w ciąży. Przed zastosowaniem nowego leku Ginoring należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Postępowanie w razie nieoczekiwanego krwawienia**

W okresie stosowania leku Ginoring, u niektórych kobiet może wystąpić nieoczekiwane krwawienie śródcykliczne. Pacjentka może potrzebować wkładek higienicznych. Należy pozostawić system w pochwie i stosować go jak dotychczas. Jeśli nieregularne krwawienia się nasilają lub powtarzają, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Postępowanie w razie zmiany dnia występowania krwawienia**

Jeśli stosuje się Ginoring zgodnie z zaleceniami, miesiączki (krwawienia z odstawienia) będą się zaczynać w czasie tygodniowej przerwy w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego. Jeśli pacjentka chce, aby krwawienie z odstawienia zaczynało się w innym dniu, może skrócić przerwę w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego (ale nigdy wydłużyć!).

Na przykład: jeśli krwawienie z odstawienia zwykle zaczyna się w piątek, a pacjentka chce od przyszłego miesiąca zamienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), powinna założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy 3 dni wcześniej niż zwykle.

Jeśli znacznie skróci się przerwę w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego (na przykład do 3 dni lub krócej), w tym czasie krwawienie z odstawienia może nie wystąpić wcale. W czasie stosowania następnego systemu terapeutycznego dopochwowego może wystąpić plamienie (pojedyncze krople lub plamy krwi) lub krwawienie śródcykliczne.

*Jeśli pacjentka dokładnie nie wie, jak postępować, powinna poradzić się lekarza.*

#### **Postępowanie w razie chęci opóźnienia wystąpienia krwawienia**

Chociaż nie jest to zalecane, można opóźnić wystąpienie miesiączki (krwawienia z odstawienia), zakładając nowy system terapeutyczny dopochwowy bezpośrednio po usunięciu poprzedniego, bez okresu przerwy w jego stosowaniu.

Nowy system terapeutyczny dopochwowy można stosować nie dłużej niż przez 3 tygodnie. W okresie stosowania nowego systemu terapeutycznego dopochwowego może wystąpić plamienie (pojedyncze krople lub plamy krwi) lub krwawienie śródcykliczne. W celu wywołania krwawienia z odstawienia, należy system terapeutyczny dopochwowy usunąć. Zaleca się regularną tygodniową przerwę między kolejnymi systemami.

*Zanim pacjentka zdecyduje się opóźnić wystąpienie krwawienia, może poradzić się swojego lekarza.*

### **3.5 Przerwanie stosowania leku Ginoring**

Można przerwać stosowanie leku Ginoring w dowolnym momencie.



Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, należy zapytać lekarza o inne metody antykoncepcji. Jeśli pacjentka zrezygnuje ze stosowania leku Ginoring, ponieważ chce zajść w ciążę, powinna zaczekać do pierwszej miesiączki i dopiero po niej zacząć starania o zajście w ciążę. Pomoże to w określeniu daty porodu.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjentka uważa za związane ze stosowaniem leku Ginoring, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ginoring”.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego takie, jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności z przełykaniem lub wysypka skórna, oraz problemy z oddychaniem (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Kobiety stosujące Ginoring zgłaszały następujące działania niepożądane.

*Często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 kobiet*

- bóle brzucha, mdłości (nudności);
- zakażenia pochwy przez drożdżaki (zmiany **grzybicze**); dyskomfort spowodowany obecnością systemu w pochwie; świąd narządów płciowych; upławy;
- bóle głowy lub migrenowe bóle głowy; nastrój depresyjny; zmniejszenie popędu płciowego;
- ból piersi; ból miednicy; bolesne miesiączki;
- trądzik;
- zwiększenie masy ciała;
- wypadnięcie systemu.

*Niezbyt często: mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 kobiet*

- zaburzenia widzenia; zawroty głowy;
- wzdęcia; wymioty, biegunka lub zaparcia;
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie lub pobudzenie; zmiany nastroju; nagłe zmiany nastroju;
- gromadzenie płynu w organizmie (obrzęki);
- zakażenia pęcherza moczowego lub dróg moczowych;
- problemy lub ból podczas oddawania moczu; parcie na mocz lub potrzeba oddawania moczu; częste oddawanie moczu;
- dyskomfort w czasie stosunku, w tym ból, krwawienie, niedogodności związane z obecnością systemu odczuwane przez mężczyznę;
- zwiększenie ciśnienia tętniczego;
- zwiększenie apetytu;
- bóle pleców; kurcze mięśni; ból kończyn dolnych lub górnych;
- zmniejszenie wrażliwości skóry;
- bolesność lub powiększenie piersi; dysplazja włóknisto-torbielowata piersi (torbiele, które mogą powodować obrzęknięcie lub ból piersi);
- zapalenie szyjki macicy; polipy szyjki macicy; nadżerki szyjki macicy;

- zmiany w krwawieniu miesięczkowym (np. obfite, długie, nieregularne lub całkowity brak miesiączki); dyskomfort w obrębie miednicy; zespół napięcia przedmiesiączkowego; skurcz macicy;
- zakażenia pochwy (grzybicze lub bakteryjne); uczucie pieczenia, nieprzyjemny zapach, ból, dyskomfort czy suchość pochwy lub sromu;
- wypadanie włosów, wyprysk, świąd, wysypka lub uderzenia gorąca;
- pokrzywka.

*Rzadko: mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 kobiet*

- szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
  - o w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich);
  - o w płucach (np. zatorowość płucna);
  - o zawał serca;
  - o udar;
  - o miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny;
  - o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

- wypływanie wydzieliny z piersi

*Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- ostuda (plamy barwnikowe barwy żółtawobrazowej na skórze, zwłaszcza na twarzy);
- dyskomfort w obrębie prącia partnera (objawy takie, jak podrażnienie, wysypka, świąd);
- brak możliwości usunięcia systemu terapeutycznego dopochwowego bez pomocy lekarza (np. z powodu przyłgnięcia systemu terapeutycznego dopochwowego do ściany pochwy)
- uszkodzenie ściany pochwy związane z uszkodzeniem systemu terapeutycznego dopochwowego

U kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne występował rak piersi i nowotwory wątroby. W celu uzyskania szczegółowych informacji patrz punkt 2.2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „Choroby nowotworowe”.

Ginoring może ulec uszkodzeniu. W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt 3.4 „Postępowanie w razie uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego”.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Ginoring**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku stwierdzenia narażenia dziecka na działanie hormonów zawartych w leku Ginoring.

Lek ten nie ma specjalnych wymagań odnośnie temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

System Ginoring można użyć jeżeli do końca terminu ważności pozostał co najmniej jeden miesiąc, który zamieszczono na pudełku i saszetce po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany koloru systemu lub jeśli są widoczne jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.

Ten produkt leczniczy może stanowić zagrożenie dla środowiska. Po usunięciu leku Ginoring należy go umieścić w saszetce i dokładnie zamknąć. Następnie zamknięta saszetka powinna być wyrzucona razem z normalnymi odpadami lub wyrzucona w aptecce do specjalnych pojemników zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie należy wyrzucać produktu leczniczego Ginoring do toalety. Tak jak innych leków, nieużywanego lub przeterminowanego systemu nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ginoring**

- Substancjami czynnymi leku są: etonogestrel i etynyloestradiol. Ginoring zawiera 11,0 mg etonogestrelu i 3,474 mg etynyloestradiolu. System terapeutyczny dopochwowy uwalnia etonogestrel i etynyloestradiol w średniej ilości 0,120 mg i 0,015 mg odpowiednio, w ciągu 24 godzin, przez okres 3 tygodni.
- Pozostałe składniki to: etylenu i octanu winylu kopolimer, 28% octanu winylu i poliuretan (rodzaj plastiku, który nie ulega rozpuszczeniu w organizmie człowieka).

### **Jak wygląda lek Ginoring i co zawiera opakowanie**

System terapeutyczny dopochwowy.

Ginoring to elastyczny, przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny pierścień (system), o średnicy zewnętrznej 54 mm i średnicy przekroju 4 mm.

Każdy pierścień jest zapakowany w saszetkę aluminium. Saszetka jest zapakowana w karton razem z tą ulotką i naklejkami na kalendarz, pomagającymi zapamiętać kiedy należy założyć i usunąć system terapeutyczny dopochwowy.

Każde opakowanie zawiera:

- 1 system;
- 3 systemy;
- 6 systemów.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa

#### **Wytwórca**

Laboratorios León Farma, S.A.  
c/La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera;  
24008 Villaquilambre, León  
Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	GinoRing Vaginalring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Czechy	Exelring 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin
Dania	Exelring
Finlandia	Exelring 0,120 mg / 0,015 mg per 24 hours, depotlääkevalmiste, emättimeen
Holandia	Ornibel 0,120/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Irlandia	Ornique
Litwa	Ornique 120/15 mikrogramų/24 valandas vartojimo į makštį sistema
Łotwa	Ornique 120/15 mikrogrami vaginālās ievadišanas sistēma
Niemcy	GinoRing 0.120/0.015 mg pro 24 Studen vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Norwegia	Exelring
Polska	Ginoring
Słowacja	Exelring 0.120/0.015 mg za 24 hodín vaginálny inzert
Szwecja	Exelring
Węgry	Exelring 0.120/0.015 mg 24 óra hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.12.2021 r.**