

Wichtige Informationen zum Blutgerinnselrisiko erhalten Sie durch Scannen des QR-Codes oder über die URL



<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc23378ab5583c188d6c2e/rma>

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ringafema 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden, vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Etonogestrel/Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos auf ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Ihr Arzneimittel ist mit dem oben genannten Namen erhältlich, wird aber in dieser Packungsbeilage Ringafema genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ringafema und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringafema beachten?

2.1 Wann Ringafema nicht angewendet werden darf

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Blutgerinnsel

Krebs

2.3 Kinder und Jugendliche

2.4 Anwendung von Ringafema zusammen mit anderen Arzneimitteln

Labortests

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

3. Wie ist Ringafema anzuwenden?

3.1 Wie wird Ringafema eingelegt und entfernt

3.2 Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause

3.3 Wann wird der erste Ring eingelegt

3.4 Was ist zu tun, wenn ...

Ihr Ring versehentlich aus Ihrer Scheide ausgestoßen wurde

Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war

Ihr Ring bricht

Sie mehr als einen Ring eingelegt haben

Sie vergessen haben, nach der ringfreien Zeit einen neuen Ring einzulegen

Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen

Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist

Sie unerwartete Blutungen haben

Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung verschieben wollen

Sie Ihre Monatsblutung verzögern wollen

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Ringafema beenden wollen

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Ringafema aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

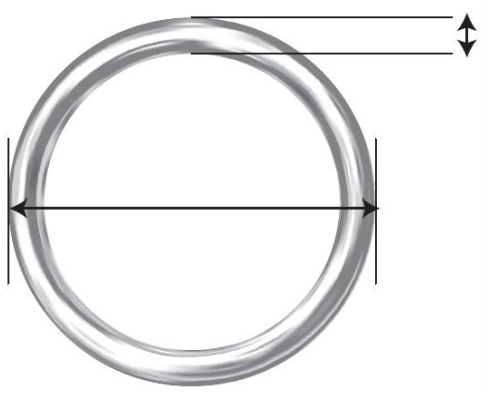
Was Ringafema enthält

Wie Ringafema aussieht und Inhalt der Packung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

1. Was ist Ringafema und wofür wird es angewendet?

Ringafema ist ein empfängnisverhütender Vaginalring, der zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird. Jeder Ring enthält zwei weibliche Sexualhormone – Etonogestrel und Ethinylestradiol. Der Ring gibt langsam kleine Mengen dieser Hormone in den Blutkreislauf ab. Aufgrund der niedrigen Menge an Hormonen, die abgegeben werden, wird Ringafema als niedrig dosiertes hormonelles Verhütungsmittel angesehen. Da Ringafema zwei verschiedene Arten von Hormonen abgibt, spricht man von einem sogenannten kombinierten hormonellen Verhütungsmittel.



Ringafema wirkt wie eine kombinierte empfängnisverhütende Pille (die „Pille“), aber anstelle jeden Tag eine Pille einzunehmen, wird der Ring drei Wochen ununterbrochen angewendet.

Ringafema setzt zwei weibliche Sexualhormone frei, die verhindern, dass eine Eizelle aus den Eierstöcken freigesetzt wird. Wenn keine Eizelle freigesetzt wird, können Sie nicht schwanger werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringafema beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Ringafema beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Umstände beschrieben, unter denen Sie die Anwendung von Ringafema abbrechen müssen oder unter denen Ringafema weniger zuverlässig sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonelle Verhütungsmethoden wie ein Kondom für Männer oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie **nicht** die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Ringafema die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Ringafema keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

2.1 Wann Ringafema nicht angewendet werden darf

Ringafema darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend angeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend angeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die starken Brustschmerz verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride)
 - eine Erkrankung, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie eine bestimmte Form von Migräne, die sogenannte „Migräne mit Aura“ haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (hatten);

- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (hatten) und die Leberfunktion noch eingeschränkt ist;
- wenn Sie einen gutartigen oder bösartigen Tumor der Leber haben (hatten);
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Krebs in den Geschlechtsorganen haben (hatten) oder ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Etonogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sollte eine der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Ringafema auftreten, entfernen Sie sofort den Ring und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode anwenden.

Sie dürfen Ringafema nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt 2.4 „Anwendung von Ringafema zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Bitte Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ringafema anwenden.

Wenn die Erkrankung ausbricht oder sich während der Anwendung von Ringafema verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder hatte.
- Wenn Sie Epilepsie haben (siehe Abschnitt 2.4; „Anwendung von Ringafema zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie eine Lebererkrankung (z. B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z. B. Gallensteine) haben.
- Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben.
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematodes haben (SLE – eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt).
- Wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom haben (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt).
- Wenn Sie Sichelzellenanämie haben (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen).
- Wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko auf

die Entwicklung einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Zusammenhang gebracht.

- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).
- Wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko auf Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Ringafema beginnen können.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- Wenn Sie Krampfadern haben.
- Wenn folgende Symptome erstmals bei Ihnen auftraten oder sich während einer Schwangerschaft oder der vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen verschlechterten: Hörstörung, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (während der Schwangerschaft auftretender Hautausschlag mit Bläschenbildung), Sydenham-Chorea (eine Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen).
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen, und/oder Schluckbeschwerden, oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atemproblemen. Östrogenhaltige Präparate können die Symptome eines hereditären oder erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- Wenn Sie Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, vorwiegend im Gesicht) haben (oder hatten). Wenn ja, dann sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.
- Wenn es aus medizinischen Gründen für Sie schwierig ist, Ringafema anzuwenden; Sie haben z. B. Verstopfung, einen Gebärmuttervorfall oder Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs.
- Wenn Sie häufig, dringend Wasserlassen müssen und dabei ein Brennen und/oder Schmerzen verspüren und den Ring nicht in der Scheide lokalisieren können. Diese Symptome können ein Anzeichen dafür sein, dass Ringafema versehentlich in die Harnblase eingelegt wurde.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Ringafema ist Ihr Risiko auf die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Ringafema gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beins oder entlang einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> ○ Schmerz oder Druckempfindlichkeit im Bein, die möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird ○ Erwärmung des betroffenen Beins ○ Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung 	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindel; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. 	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> • Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge 	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl im Gesicht, Arm oder Bein, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt sind; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindel, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche starke oder anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; 	Schlaganfall

<ul style="list-style-type: none"> • Bewusstlosigkeit oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko auf Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am höchsten?

Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums am höchsten. Das Risiko kann außerdem auch dann erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Ringafema beenden, kehrt das Risiko auf ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie hoch ist das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko auf VTE und von der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonellen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko auf ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Ringafema ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 6 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Norelgestromin oder Etonogestrel enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum wie Ringafema anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel erhöhen“).

	Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden	Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Ringafema anwenden	Ungefähr 6 bis 12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko auf ein Blutgerinnsel mit Ringafema ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es ist möglich, dass die Anwendung von Ringafema mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Ringafema beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere, wenn bei Ihnen weitere der angeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Ringafema abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben genannten Punkte während der Anwendung von Ringafema zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko auf einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Ringafema sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Ringafema wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko auf einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne haben, insbesondere Migräne mit Aura;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung, die Vorhofflimmern genannt wird);
- wenn Sie Diabetes haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko auf die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Ringafema eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn Sie zu rauchen beginnen, wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Krebs

Die nachfolgenden Informationen erhielt man aus Studien, die mit kombinierten Verhütungsmitteln, die zum Einnehmen bestimmt sind (orale Kontrazeptiva, Pille), durchgeführt wurden. Sie könnten auch für Ringafema zutreffen. Informationen über die Anwendung von empfängnisverhütenden Hormonen, die in der Scheide angewendet werden (wie in Ringafema), liegen nicht vor.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Pillen einnehmen, etwas häufiger gefunden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Dies kann zum Beispiel auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch öfter Tumore gefunden werden. Nach Absetzen der kombinierten Pille nimmt die erhöhte Häufigkeit an Brustkrebserkrankungen wieder schrittweise ab.

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste abtasten. Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren. Berichten Sie Ihrem Arzt auch, wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder jemals hatte (siehe Abschnitt 2.2 „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“).

Bei Anwenderinnen der Pille wurde selten über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn unüblich starke Bauchschmerzen auftreten.

Es wurde darüber berichtet, dass bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen seltener Krebs des Endometriums (Gebärmutterschleimhaut) und der Eierstöcke auftritt. Dies könnte auch für Ringafema zutreffen, es wurde jedoch noch nicht bestätigt.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Ringafema anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

2.3 Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ringafema bei Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht untersucht.

2.4 Anwendung von Ringafema zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie stets Ihren Arzt welche anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie einnehmen oder anwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt (oder den Apotheker), der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt, dass Sie Ringafema anwenden. Sie können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome für Männer) anwenden müssen und falls ja, wie lange, oder ob bei der Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, etwas geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können

- einen Einfluss auf die Blutspiegel von Ringafema haben
- seine **empfangnisverhütende Wirkung herabsetzen**
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir);
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin).
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut [Hypericum perforatum]).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Ringafema herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Ringafema bis zu 28 Tagen, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso

lange anzuwenden. Hinweis: Verwenden Sie Ringafema nicht zusammen mit einem Diaphragma, einer Zervixkappe oder einem Kondom für Frauen.

Ringafema kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen)

Sie dürfen Ringafema nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.

Ungefähr zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Ringafema wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Ringafema darf nicht eingenommen werden“.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Anwendung von Ringafema können Sie Tampons verwenden. Legen Sie zuerst Ringafema ein, bevor Sie einen Tampon einführen.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Tampon entfernen, und achten Sie darauf, dass Ringafema nicht versehentlich auch herausgezogen wird. Wenn dies doch passiert, so spülen Sie den Ring einfach mit kaltem bis lauwarmem Wasser ab und legen ihn sofort wieder ein.

Der Gebrauch von Spermiziden oder Mitteln gegen Pilzinfektionen zur Anwendung in der Scheide beeinträchtigt nicht die empfängnisverhütende Wirkung von Ringafema.

Labortests

Ringafema kann das Ergebnis einiger Labortests beeinflussen. Informieren Sie bitte deshalb das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Ringafema anwenden, wenn bei Ihnen ein Blut- oder Urintest durchgeführt wird.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Ringafema darf nicht von Schwangeren oder von Frauen, die eine Schwangerschaft vermuten, angewendet werden. Wenn Sie während der Anwendung von Ringafema schwanger werden, sollten Sie den Ring entfernen und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Ringafema beenden wollen, weil Sie schwanger werden möchten, beachten Sie bitte die Informationen im Abschnitt 3.5 „*Wenn Sie die Anwendung von Ringafema beenden wollen*“.

Die Anwendung von Ringafema während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit Ringafema anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ringafema Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Ringafema anzuwenden?

Sie können Ringafema selbst einlegen und entfernen. Wenn Sie Ringafema zum ersten Mal anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wann Sie Ringafema einlegen sollen. Der Vaginalring muss am richtigen Tag Ihres Monatszyklus in die Scheide eingelegt werden (siehe Abschnitt 3.3 „*Wann wird der erste Ring eingelegt*“) und verbleibt dort für drei aufeinanderfolgende Wochen. Um sicherzustellen, dass sie vor einer Schwangerschaft geschützt sind, überprüfen Sie regelmäßig (zum Beispiel vor und nach dem Geschlechtsverkehr), dass sich Ringafema in Ihrer Scheide befindet. Nach der dritten Woche entfernen Sie Ringafema. Nun folgt eine einwöchige ringfreie Pause. Normalerweise werden Sie während dieser ringfreien Zeit Ihre Monatsblutung haben.

Verwenden Sie Ringafema nicht zusammen mit bestimmten Barrieremethoden für Frauen, wie einem Diaphragma zur Anwendung in der Scheide, einer Zervixkappe oder einem Kondom für Frauen. Diese Barrieremethoden zur Empfängnisverhütung dürfen nicht als zusätzliche Verhütungsmethode angewendet werden, da Ringafema für die korrekte Einlage und Position eines Diaphragmas, einer Zervixkappe oder eines Kondoms für Frauen hinderlich sein kann. Jedoch kann ein Kondom für den Mann als zusätzliche Barrieremethode angewendet werden.

3.1 Wie wird Ringafema eingelegt und entfernt

1. Bevor Sie den Ring einlegen, überprüfen Sie, ob vielleicht das Verfalldatum überschritten wurde (siehe Abschnitt 5 „*Wie ist Ringafema aufzubewahren*“).
2. Waschen Sie sich Ihre Hände, bevor Sie den Ring einlegen oder entfernen.
3. Wählen Sie für die Einlage die für Sie bequemste Haltung, wie ein angewinkeltes Bein, hockend oder liegend.
4. Nehmen Sie Ringafema aus dem Beutel. Verwahren Sie den Beutel für später.
5. Halten Sie den Ring zwischen Daumen und Zeigefinger fest, drücken Sie die gegenüberliegenden Seiten zusammen und legen Sie Ringafema in die Scheide ein (siehe Abbildungen 1 - 4).
Wenn Ringafema richtig eingelegt wurde, sollten Sie nichts spüren. Haben Sie das Gefühl, dass Ringafema nicht richtig liegt, so schieben Sie ihn behutsam etwas tiefer in die Scheide. Es ist nicht wichtig, dass der Ring an einer bestimmten Stelle in der Scheide liegt.
6. Nach drei Wochen entfernen Sie Ringafema aus der Scheide, indem Sie mit dem Zeigefinger in den Ring einhaken oder den Rand mit zwei Fingern ergreifen und den Ring herausziehen (siehe Abbildung 5). Wenn Sie die Position des Rings in der Scheide ertastet haben, ihn jedoch nicht entfernen können, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
7. Der gebrauchte Ring kann, vorzugsweise im wieder Beutel, mit dem Haushaltsmüll entsorgt werden. Sie dürfen Ringafema nicht durch die Toilette spülen.



Abbildung 1
Nehmen Sie Ringafema aus dem Beutel.

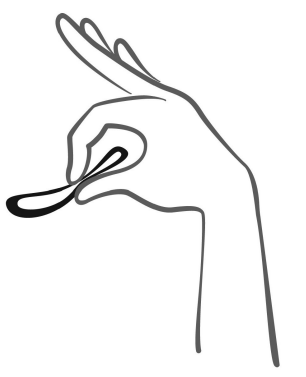


Abbildung 2
Drücken Sie den Ring zusammen.

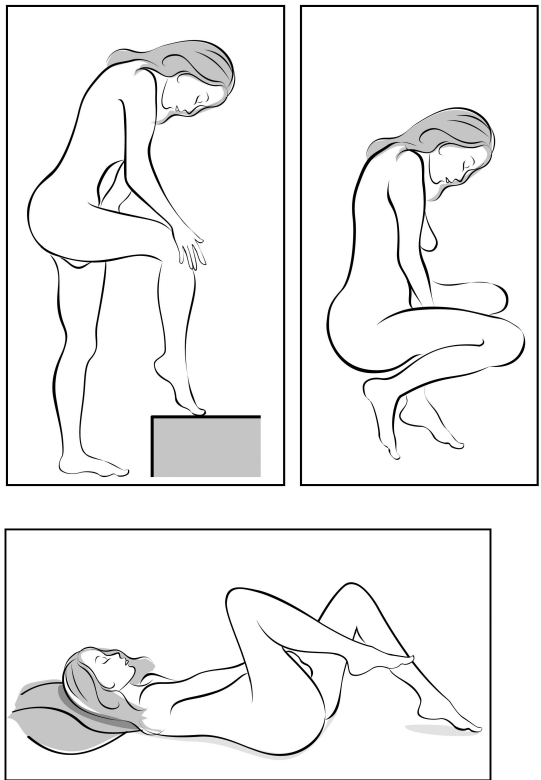


Abbildung 3

Nehmen Sie für die Einlage von Ringafema eine bequeme Haltung ein

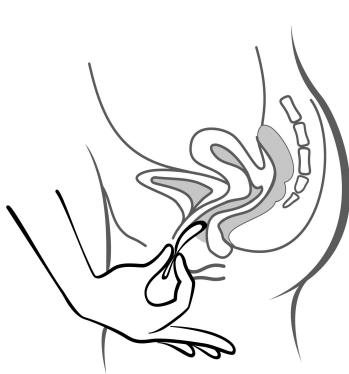


Abbildung 4A



Abbildung 4B

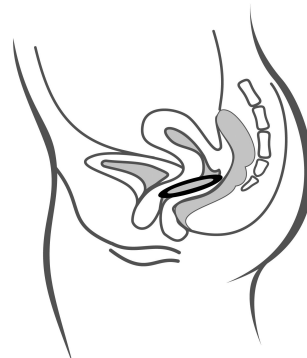


Abbildung 4C

Legen Sie den Ring mit einer Hand in die Scheide ein (Abbildung 4A); falls notwendig, können die Schamlippen mit der anderen Hand gespreizt werden. Schieben Sie den Ring in die Scheide, bis er sich angenehm eingepasst anfühlt (Abbildung 4B). Lassen Sie den Ring für 3 Wochen in dieser Position (Abbildung 4C).



Abbildung 5:
Ringafema kann durch Einhaken des Zeigefingers oder Fassen mit dem Zeige- und Mittelfinger aus der Scheide entfernt werden.

3.2 Drei Wochen Anwendung, eine Woche Pause

1. Mit Beginn der Einlage muss der Vaginalring für drei aufeinanderfolgende Wochen **ununterbrochen** eingelegt bleiben.
2. Nach drei Wochen entfernen Sie den Ring am selben Wochentag und ungefähr zur gleichen Zeit, zu der Sie den Ring eingelegt haben. Beispiel: Sie haben Ringafema an einem Mittwoch, ungefähr um 22.00 Uhr eingelegt. Dann sollten Sie Ringafema drei Wochen später, am Mittwoch, ungefähr um 22.00 Uhr, entfernen.
3. Nachdem Sie den Ring entfernt haben, wenden Sie eine Woche lang keinen Ring an. Während dieser Woche sollten Sie Ihre Monatsblutung bekommen. Diese beginnt gewöhnlich zwei bis drei Tage, nachdem Sie Ringafema entfernt haben.
4. Nach genau einer Woche (wieder am selben Wochentag, ungefähr zur gleichen Zeit) legen Sie einen neuen Ring ein. Auch dann, wenn Ihre Monatsblutung noch anhält.

Wenn der neue Ring mehr als drei Stunden zu spät eingelegt wird, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt 3.4 „*Was ist zu tun, wenn... Sie vergessen haben, nach der ringfreien Zeit einen neuen Ring einzulegen*“.

Wenn Sie Ringafema wie oben beschrieben anwenden, werden Sie Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr zur gleichen Zeit bekommen.

3.3 Wann wird der erste Ring eingelegt

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonellen Verhütungsmittel angewendet haben*
Legen Sie den ersten Ringafema am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am ersten Tag der Monatsblutung) ein. Ringafema beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine anderen Verhütungsmethoden anwenden.
Sie können Ringafema auch an den Tagen 2 bis 5 Ihres Monatszyklus einlegen. Allerdings sollten Sie dann während der ersten sieben Tage der Anwendung von Ringafema zusätzlich ein anderes Verhütungsmittel (wie ein Kondom für Männer) anwenden, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben. Dies gilt jedoch nur, wenn Sie Ringafema zum ersten Mal anwenden.

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine kombinierte Pille eingenommen haben*
Legen Sie Ringafema spätestens am ersten Tag nach der tablettenfreien Zeit Ihrer Pille ein. Enthält Ihre Pillenpackung auch Tabletten ohne Wirkstoff, legen Sie Ringafema spätestens am ersten Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Verlängern Sie niemals die vorgeschriebene hormonfreie Zeit der Pille. Wenn Sie die Pille regelmäßig und korrekt eingenommen haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie die Pilleneinnahme an jedem beliebigen Tag beenden und sofort mit der Anwendung von Ringafema beginnen.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat ein transdermale Verhütungspflaster angewendet haben*
Legen Sie Ringafema spätestens am ersten Tag nach der pflasterfreien Zeit ein. Verlängern Sie niemals die vorgeschriebene pflasterfreie Zeit.
Wenn Sie das Pflaster regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Anwendung des Verhütungspflasters beenden und sofort mit der Anwendung von Ringafema beginnen.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine Minipille (reine Gestagen-Pille) eingenommen haben*
Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Einnahmezeit Ringafema einlegen. Benutzen Sie aber während der ersten sieben Tage der Anwendung des Ringes zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom für Männer), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.
- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat eine Hormonspritze, ein Implantat oder eine hormonhaltige Spirale (IUS) angewendet haben*
Legen Sie Ringafema an dem Tag ein, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder die hormonhaltige Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber während der ersten sieben Tage der Anwendung des Ringes zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom für Männer), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.
- *Nach einer Entbindung*
Nach einer Entbindung wird Ihnen Ihr Arzt vermutlich raten, Ihre erste normale Monatsblutung abzuwarten, bevor Sie mit der Anwendung von Ringafema beginnen. Manchmal ist es auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen und Ringafema anwenden wollen, sollten Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*
Ihr Arzt wird Sie beraten.

3.4 Was ist zu tun, wenn ...

Ihr Ring versehentlich aus Ihrer Scheide ausgestoßen wurde

Ringafema kann versehentlich aus der Scheide ausgestoßen werden, zum Beispiel falls er nicht korrekt eingelegt wurde, bei der Entfernung eines Tampons, während des Geschlechtsverkehrs, bei Verstopfung oder bei einem Gebärmuttervorfall. Deshalb sollten Sie regelmäßig (zum Beispiel vor und nach dem Geschlechtsverkehr) prüfen, ob sich der Ring noch in Ihrer Scheide befindet.

Wenn der Ring weniger als drei Stunden außerhalb der Scheide war, schützt er Sie noch vor einer Schwangerschaft. Spülen Sie den Ring mit kaltem bis lauwarmem (nicht heißem) Wasser ab und

legen Sie ihn wieder ein. Wenn der Ring mehr als drei Stunden außerhalb der Scheide war, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Siehe Hinweise im Abschnitt 3.4 „*Was ist zu tun, wenn... Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war*“.

Ihr Ring zeitweise außerhalb der Scheide war

Innerhalb der Scheide setzt Ringafema langsam Hormone in den Körper frei, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Wenn der Ring länger als drei Stunden außerhalb der Scheide war, kann er Sie möglicherweise nicht mehr vor einer Schwangerschaft schützen. Deshalb darf der Ring innerhalb von 24 Stunden niemals länger als drei Stunden außerhalb der Scheide sein.

- *Wenn* der Ring **weniger als drei Stunden** außerhalb der Scheide war, schützt er Sie noch vor einer Schwangerschaft. Sie sollten den Ring so rasch wie möglich, jedoch spätestens innerhalb von drei Stunden wieder einlegen.
- *Wenn* der Ring **während der ersten oder zweiten Anwendungswoche mehr als drei Stunden** außerhalb der Scheide war oder Sie dies vermuten, könnte die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Legen Sie den Ring wieder in die Scheide ein, sobald Sie daran denken. Der Ring muss mindestens die nächsten sieben Tage ohne Unterbrechung eingelegt bleiben. Wenn Sie während dieser sieben Tage Geschlechtsverkehr haben, so verwenden Sie zusätzlich ein Kondom für Männer. Befinden Sie sich in der ersten Anwendungswoche und hatten Sie während der vorangegangenen sieben Tage Geschlechtsverkehr, könnten Sie schwanger geworden sein. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
- *Wenn* der Ring **während der dritten Anwendungswoche mehr als drei Stunden** außerhalb der Scheide war oder Sie dies vermuten, könnte die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Sie sollten diesen Ring entsorgen und eine der folgenden zwei Möglichkeiten wählen:
 - 1 - Legen Sie sofort einen neuen Ring ein
Dadurch starten Sie die nächsten drei Anwendungswochen. Ihre Monatsblutung kann ausbleiben, es könnten jedoch Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen auftreten.
 - 2 - Legen Sie den Ring nicht wieder ein. Warten Sie Ihre Monatsblutung ab und legen Sie dann innerhalb von sieben Tagen, nachdem der vorherige Ring ausgestoßen oder entfernt wurde, einen neuen Ring ein.
Von dieser Möglichkeit sollten Sie nur Gebrauch machen, wenn Sie Ringafema in den vorangegangenen sieben Tagen ununterbrochen angewendet hatten.
- *Wenn* sich Ringafema für einen unbekanntem Zeitraum außerhalb der Vagina befand, sind Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie sollten einen Schwangerschaftstest durchführen und Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie einen neuen Ring einführen.

Ihr Ring bricht

Sehr selten kann Ringafema brechen. Im Zusammenhang mit einem Ringbruch wurde über Verletzungen in der Scheide berichtet. Wenn Sie bemerken, dass Ringafema gebrochen ist, verwenden Sie diesen nicht weiter, sondern beginnen Sie so bald wie möglich mit einem neuen Ring. Verwenden Sie während der nächsten sieben Tage zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom für Männer). Hatten Sie Geschlechtsverkehr, bevor Sie bemerken, dass der Ring gebrochen ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Sie mehr als einen Ring eingelegt haben

Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Auswirkungen einer Überdosierung der in Ringafema enthaltenen Hormone vor. Wenn Sie versehentlich mehr als einen Ring eingelegt haben, können Übelkeit, Erbrechen oder vaginale Blutungen auftreten. Entfernen Sie die überzähligen Ringe und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn diese Beschwerden fortbestehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ringafema angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Sie vergessen haben, nach der ringfreien Zeit einen neuen Ring einzulegen

Wenn Ihre **ringfreie Zeit länger als sieben Tage** dauerte: sobald Sie dies bemerken, legen Sie einen neuen Ring ein. Verwenden Sie zusätzliche Verhütungsmethoden (wie ein Kondom für Männer), wenn Sie innerhalb der nächsten sieben Tage Geschlechtsverkehr haben. **Hatten Sie während der ringfreien Zeit Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind.** In diesem Fall kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Je länger die ringfreie Zeit andauerte, desto höher ist das Risiko, dass Sie schwanger geworden sind.

Sie vergessen haben, den Ring zu entfernen

- Wenn Ihr Ring zwischen drei **bis vier Wochen** eingelegt war, kann er Sie weiterhin vor einer Schwangerschaft schützen. Fahren Sie mit einer ringfreien Woche fort und setzen Sie dann einen neuen Ring ein.
- Wenn Ihr Ring **mehr als vier Wochen** eingelegt war, besteht die Möglichkeit schwanger zu werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie einen neuen Ring einlegen.

Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist

- **Sie haben die Anwendungshinweise für Ringafema genau befolgt**

Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie jedoch die Anwendungshinweise für Ringafema genau befolgt und keine anderen Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Fahren Sie mit der Anwendung von Ringafema wie gewohnt fort. Bleibt Ihre Monatsblutung jedoch zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Besprechen Sie dies sofort mit Ihrem Arzt. Wenden Sie den nächsten Ringafema erst an, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

- **Sie haben die Anwendungshinweise für Ringafema nicht befolgt**

Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie die Anwendungshinweise nicht befolgt haben und die zu erwartende Monatsblutung in der ersten ringfreien Zeit ausbleibt, könnte es sein, dass Sie schwanger sind. Suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie einen neuen Ringafema einlegen.

Sie unerwartete Blutungen haben

Während der Anwendung von Ringafema treten bei einigen Frauen zwischen den normalen Monatsblutungen unerwartete Blutungen aus der Scheide auf. Es könnte sein, dass Sie entsprechende Hygieneartikel anwenden müssen. Belassen Sie den Ring auf jeden Fall in der Scheide und setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort. Dauern die unregelmäßigen Blutungen an, werden sie stärker oder wiederholen sie sich, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung verschieben wollen

Wenn Sie Ringafema wie vorgeschrieben anwenden, wird Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) in der ringfreien Woche beginnen. Wenn Sie den ersten Tag der Monatsblutung ändern wollen, so verkürzen (aber niemals verlängern!) Sie die ringfreie Zeit.

Zum Beispiel: Beginnt Ihre Monatsblutung gewöhnlich an einem Freitag, so können Sie dies ab dem nächsten Monat auf den Dienstag (drei Tage früher) verschieben. Sie müssen den Ring nur drei Tage früher als gewohnt einlegen.

Wenn Sie die ringfreie Zeit stark verkürzen (z. B. drei Tage oder weniger), kann es sein, dass Ihre gewohnte Monatsblutung ausbleibt. Während der Anwendung des nächsten Ringes können jedoch Schmierblutungen (Bluttropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie Ihre Monatsblutung verzögern wollen

Obwohl dies nicht der empfohlenen Anwendungsvorschrift entspricht, können Sie Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) verzögern, indem Sie die ringfreie Zeit auslassen und unmittelbar nach dem gebrauchten Ring einen neuen Ring einlegen.

Der neue Ring kann bis zu drei Wochen in der Scheide verbleiben. Während der Anwendung des neuen Ringes können Schmierblutungen (Bluttropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen auftreten. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung beginnt, entfernen Sie den Ring einfach. Halten Sie die normale einwöchige ringfreie Zeit ein und legen Sie dann einen neuen Ring ein.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich dazu entscheiden, Ihre Monatsblutung zu verzögern.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Ringafema beenden wollen

Sie können die Anwendung von Ringafema wann immer Sie wollen beenden.

Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie die Anwendung von Ringafema aufgrund eines Kinderwunsches beenden, sollten Sie eine normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies hilft, den Geburtstermin zu errechnen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dies auf Ringafema zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva finden Sie in Abschnitt 2, „*Was sollten Sie vor der Anwendung von Ringafema beachten?*“.

Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken, benötigen Sie möglicherweise dringend medizinische Behandlung. Brechen Sie die Anwendung von Ringafema ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atemproblemen (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Frauen, die einen Ring mit Etonogestrel / Ethinylestradiol anwenden, haben über die folgenden Nebenwirkungen berichtet.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen

- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Infektionen der Scheide durch Hefekeime (wie „Soor“); Unbehagen in der Scheide aufgrund des Rings; Juckreiz im Genitalbereich; Ausfluss aus der Scheide
- Kopfschmerzen oder Migräne; depressive Verstimmung; verminderter Sexualtrieb
- Brustschmerzen; Schmerzen im Becken; schmerzhafte Monatsblutungen
- Akne
- Gewichtszunahme
- Der Ring wird ausgestoßen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen

- Sehstörungen; Schwindel
- Aufgeblähter Bauch; Erbrechen; Durchfall oder Verstopfung
- Müdigkeit, Unwohlsein, Reizbarkeit; Stimmungsänderungen; Stimmungsschwankungen
- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödem)
- Blasenentzündung oder Harnwegsinfektion
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen; verstärkter Harndrang; häufigeres Wasserlassen
- Probleme während des Geschlechtsverkehrs wie Schmerzen, Blutungen oder der Sexualpartner spürt den Ring
- Blutdruckerhöhung
- Appetitzunahme
- Rückenschmerzen; Muskelkrämpfe; Schmerzen in den Beinen oder Armen
- Herabgesetzte Empfindung der Haut
- Brustschmerzen oder Vergrößerung der Brüste; fibrozystische Mastopathie (Zysten in den Brüsten, die anschwellen oder schmerzhaft werden können)
- Entzündung des Gebärmutterhalses; Bildung von Polypen im Gebärmutterhals (Geschwülste im Gebärmutterhals); Ausstülpung des Gebärmutterhalses (Ektropion)
- Veränderungen der Monatsblutungen (es kann z. B. zu starken, langen oder unregelmäßigen Monatsblutungen kommen oder diese können gänzlich ausbleiben); Beschwerden im Beckenbereich; prämenstruelles Syndrom; Gebärmutterkrampf
- Scheideninfektion (verursacht durch Bakterien oder Pilze); Brennen, Geruch, Schmerzen, Beschwerden oder Trockenheit in der Scheide oder an den äußeren Geschlechtsteilen
- Haarausfall, Ekzem, Juckreiz, Hautausschlag oder Hitzewallungen
- Nesselsucht

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen

- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in der Lunge (d. h. PE)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel in der Leber, im Magen/Darm, in den Nieren oder im Auge.

Das Risiko auf ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel erhöhen, und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

- Absonderung aus den Brüsten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken auf der Haut, vorwiegend im Gesicht)
- Penisbeschwerden beim Sexualpartner (wie Reizung, Ausschlag, Juckreiz)
- der Ring kann ohne ärztliche Unterstützung nicht entfernt werden (z. B. weil der Ring an der Scheidenwand anhaftet)
- Verletzungen in der Scheide verursacht durch Ringbruch.

Bei Anwenderinnen von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva wurde über Brustkrebs und Lebertumoren berichtet. Weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 2.2 „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Krebs*“.

In sehr seltenen Fällen kann der Ring brechen. Weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 3.4 ‚Was ist zu tun wenn...Ihr Ring bricht‘.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ringafema aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wenn Sie bemerken, dass ein Kind mit den in Ringafema enthaltenen Hormonen in Kontakt gekommen ist, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen

Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ringafema sollte mindestens einen Monat vor dem Verfalldatum eingelegt werden, das auf dem Umkarton und dem Beutel nach EXP angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Ringafema nicht verwenden, wenn Sie eine veränderte Farbe am Ring oder andere sichtbare Anzeichen von Zersetzung feststellen.

Dieses Arzneimittel kann ein Umweltrisiko darstellen. Stecken Sie Ringafema nach dem Entfernen in den Beutel und verschließen Sie diesen gut. Der verschlossene Beutel sollte mit dem normalen Haushaltsabfall entsorgt oder zur ordnungsgemäßen Entsorgung nach den nationalen Anforderungen in die Apotheke zurückgebracht werden.

Sie dürfen Ringafema nicht durch die Toilette spülen. Wie es auch mit anderen Arzneimitteln der Fall ist, dürfen Sie ungebrauchte oder verfallene Ringe nicht über Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie ungebrauchte Ringe entsorgen können, wenn Sie diese nicht mehr brauchen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ringafema enthält

- Die Wirkstoffe sind: Etonogestrel und Ethinylestradiol.
Ringafema enthält 8,25 mg Etonogestrel und 2,60 mg Ethinylestradiol. Der Ring setzt Etonogestrel und Ethinylestradiol in einer durchschnittlichen Menge von respektive 0,120 mg und 0,015 mg pro 24 Stunden, über einen Zeitraum von 3 Wochen frei.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylen-Vinylacetat-Copolymer, 28 % Vinylacetat und Polyurethan (eine Art von Kunststoff, der sich im Körper nicht auflöst).

Wie Ringafema aussieht und Inhalt der Packung

Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem.

Ringafema ist ein flexibler, durchsichtiger und farbloser bis fast farbloser Ring mit einem Außendurchmesser von 54 mm und einem Querschnittsdurchmesser von 4 mm.

Jeder Ring ist in einem Aluminiumbeutel verpackt. Der Beutel ist in einer Kartonfaltschachtel zusammen mit dieser Packungsbeilage und Klebeetiketten für Ihren Terminkalender verpackt, die Sie daran erinnern, wann Sie den Ring einlegen und entfernen sollen.

Jede Packung enthält:

1 Ring

3 Ringe

6 Ringe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84, 85737 Ismaning

Deutschland

Hersteller

Laboratorios León Farma S.A

Polígono Industrial Navatejera
C/La Vallina, s/n
24193 Villaquilambre
León, Spanien

Zulassungsnummer

BE: BE515146

LU: 2018010050

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- BE** Ringafema 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden, vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
- DE** SetLona 0,120 / 0,015 mg pro 24 Stunden , vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
- EE** Setlona
- ES** Setlona 0,120 mg / 0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG
- FR** ETONOGESTREL / ETHINYLESTRADIOL VIATRIS 120 microgrammes / 15 microgrammes / 24 heures, système de diffusion vaginal
- IT** MYPRIMOSE
- LU** Ringafema 0,120 mg / 0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
- LV** Setlona 120/15 mikrogrammi/24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma
- NL** Etonogestrel / Ethinylestradiol Xiromed 0,120 mg / 0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
- PT** Mystrelle

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.