

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR, ou via l'URL



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

Notice : Information du patient

Ringafema 0,120 mg / 0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
étonogestrel/éthinyloestradiol

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser Ringafema 0,120 mg / 0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Votre médicament est disponible sous la dénomination ci-dessus, qui sera abrégée en Ringafema dans cette notice.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Ringafema et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ringafema

2.1 Quand ne pouvez-vous pas utiliser Ringafema

2.2 Avertissements et précautions

Caillots sanguins

Cancer

2.3 Enfants et adolescents

2.4 Autres médicaments et Ringafema

Tests de laboratoire

2.5 Grossesse et allaitement

2.6 Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

3. Comment utiliser Ringafema

3.1 Comment mettre en place et retirer Ringafema

3.2 Trois semaines avec anneau, une semaine sans anneau

3.3 Quand mettre en place le premier anneau

3.4 Que faire si...

Votre anneau est accidentellement expulsé du vagin

L'anneau a été temporairement hors du vagin

Votre anneau casse

Vous avez mis en place plus d'un anneau

Vous avez oublié de mettre en place un nouvel anneau après la période sans anneau

Vous avez oublié de retirer l'anneau

Vous n'avez pas eu vos règles prévues

Vous avez des saignements imprévus

Vous voulez déplacer le premier jour de vos règles

Vous souhaitez retarder vos règles une fois

3.5 Quand vous souhaitez arrêter l'utilisation de Ringafema

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver Ringafema

6. Contenu de l'emballage et autres informations

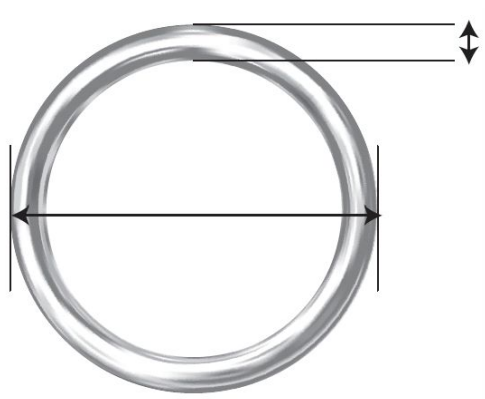
Ce que contient Ringafema

Comment se présente Ringafema et contenu de l'emballage extérieur

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

1. Qu'est-ce que Ringafema et dans quel cas est-il utilisé

Ringafema est un anneau vaginal contraceptif utilisé pour prévenir une grossesse. Chaque anneau contient une faible quantité de deux hormones sexuelles féminines – l'étonogestrel et l'éthinylestradiol. Ces hormones sont libérées lentement par l'anneau dans la circulation sanguine. En raison de la faible quantité d'hormones libérée, Ringafema est considéré comme un contraceptif hormonal faiblement dosé. Comme Ringafema libère deux hormones différentes, on l'appelle un contraceptif hormonal combiné.



Ringafema agit de la même manière que la pilule contraceptive combinée (« la pilule »), mais au lieu de prendre une pilule chaque jour, l'anneau est utilisé pendant 3 semaines consécutives.

Ringafema libère deux hormones sexuelles féminines qui empêchent la libération de l'ovule à partir de l'ovaire. S'il n'y a pas de libération d'ovule, vous ne pouvez pas être enceinte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ringafema

Remarques générales

Avant de commencer à utiliser Ringafema, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2 « Caillots sanguins ».

Cette notice décrit différentes situations où vous devez arrêter l'utilisation de Ringafema ou dans lesquelles Ringafema risque d'être moins fiable. Dans ces situations, vous ne pouvez pas avoir de rapports sexuels ou vous devez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales – telles que des préservatifs masculins ou une autre méthode barrière. **N'utilisez pas** la méthode d'abstinence périodique ou celle des températures. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables parce que Ringafema influence les variations mensuelles de la température corporelle et du mucus cervical.

Comme les autres contraceptifs hormonaux, Ringafema ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA), ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

2.1 Quand ne pouvez-vous pas utiliser Ringafema

Vous ne devez pas utiliser Ringafema si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- Si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;
- Si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;
- Si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- Si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;
- Si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
 - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
 - pression artérielle très élevée
 - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
 - maladie appelée hyperhomocystéinémie
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura ».
- Si vous avez (ou avez eu) une inflammation du pancréas (pancréatite) en association avec une teneur élevée en graisses dans le sang.
- Si vous avez (ou avez eu) une maladie grave du foie et votre foie ne fonctionne pas encore normalement.
- Si vous avez (ou avez eu) une tumeur bénigne ou maligne du foie.

- Si vous avez (ou avez eu) ou pourriez avoir un cancer du sein ou un cancer des organes génitaux.
- Si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas connue.
- Si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, à l'étonogestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si l'une de ces situations apparaît pour la première fois pendant que vous utilisez Ringafema, retirez l'anneau immédiatement et consultez votre médecin. Utilisez entre-temps un autre contraceptif non hormonal.

N'utilisez pas Ringafema si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir, dasabuvir, glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (voir aussi rubrique 2.4 « Autres médicaments et Ringafema »).

2.2 Avertissements et précautions

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ringafema.

Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Ringafema, informez-en également votre médecin.

- Si un membre de votre famille a ou a déjà eu un cancer du sein ;
- Si vous avez de l'épilepsie (voir rubrique 2.4 « *Autres médicaments et Ringafema* ») ;
- Si vous avez une maladie du foie (par exemple une jaunisse) ou une maladie de la vésicule biliaire (par exemple des calculs biliaires) ;
- Si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;
- Si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;
- Si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;
- Si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;
- Si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;
- Si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2 « Caillots sanguins ») ;

- Si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à utiliser Ringafema ;
- Si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- Si vous avez des varices ;
- Si vous avez une affection qui est apparue pour la première fois ou qui s'est aggravée pendant la grossesse ou une utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple une surdité, une porphyrie [maladie du sang], un herpes gestationnel [un exanthème avec de petites poches pendant la grossesse], une chorée de Sydenham [une maladie des nerfs pendant laquelle se produisent des mouvements brusques du corps]
- Si vous avez des symptômes d'un angio-œdème tels que gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou de l'urticaire éventuellement avec des difficultés à respirer, consultez immédiatement votre médecin. Les produits qui contiennent des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'angio-œdème héréditaire et acquis.
- Si vous avez (ou avez eu) du chloasma (taches de pigmentation brun-jaunâtre appelées « masque de grossesse », surtout sur le visage) ; dans ce cas, vous devez éviter l'exposition excessive à la lumière solaire ou aux rayons ultraviolets ;
- Si vous souffrez d'une maladie rendant difficile l'utilisation de Ringafema, par exemple, vous souffrez de constipation, vous avez une descente du col utérin ou vous avez des douleurs pendant les rapports sexuels.
- si vous avez une miction urgente, fréquente, brûlante et/ou douloureuse, et ne pouvez pas localiser l'anneau dans le vagin. Ces symptômes pourraient indiquer un placement accidentel de Ringafema dans la vessie.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Ringafema augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV]) ;
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à Ringafema est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez de toute urgence un médecin si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
--	---

• gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : • douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche • chaleur dans la jambe affectée • changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue	Thrombose veineuse profonde
• apparition soudaine et inexplicquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide ; • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang ; • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accroître en cas de respiration profonde ; • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ; • battements de cœur rapides ou irréguliers ; • douleur intense dans l'estomac ; En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p. ex. un simple rhume).	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
• douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • extrême fatigue, anxiété ou essoufflement ; • battements de cœur rapides ou irréguliers	Crise cardiaque
• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ;	Accident vasculaire cérébral (AVC)

• perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	
• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »).	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez d'utiliser Ringafema, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Ringafema est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la norelgestromine ou de l'étonogestrel, comme Ringafema, environ 6 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir rubrique « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Ringafema	Environ 6 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à Ringafema est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m²) ;
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Ringafema plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Ringafema, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente. Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés. Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Ringafema.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Ringafema, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Ringafema est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Ringafema, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé ;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Ringafema, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Cancer

Les informations ci-dessous proviennent d'études portant sur les contraceptifs oraux combinés et elles peuvent aussi s'appliquer à Ringafema. On ne dispose pas de données sur l'administration vaginale des hormones contraceptives (comme dans Ringafema).

Le cancer du sein est constaté un peu plus souvent chez les femmes qui utilisent des pilules combinées, mais on ignore si ceci est dû au traitement. Par exemple, il se peut que les tumeurs soient plus détectées chez les femmes sous pilules combinées parce qu'elles sont examinées par le médecin plus souvent.

L'augmentation du nombre de cancers du sein diminue progressivement après l'arrêt de la pilule combinée.

Il est important que vous contrôliez régulièrement votre poitrine et vous devez contacter votre médecin si vous sentez une grosseur. Vous devez aussi informer votre médecin si une parente proche a ou a eu un cancer du sein (voir rubrique 2.2 « *Avertissements et précautions* »).

Chez les utilisatrices de la pilule, on a signalé, dans quelques rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes. Contactez votre médecin si vous avez des douleurs abdominales sévères inhabituelles.

On a rapporté que le cancer de l'endomètre (la muqueuse de l'utérus) et le cancer des ovaires se produisent moins fréquemment chez les utilisatrices de la pilule combinée. Il se peut que ce soit aussi le cas pour Ringafema mais ceci n'a pas été confirmé.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Ringafema ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

2.3 Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Ringafema n'ont pas été étudiées chez les adolescentes de moins de 18 ans.

2.4 Autres médicaments et Ringafema

Signalez toujours à votre médecin quels médicaments ou produits à base de plantes vous prenez déjà. Signalez également à tout autre médecin ou dentiste (ou au pharmacien) qui vous prescrit un autre médicament que vous utilisez Ringafema. Ils pourront vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple, des préservatifs masculins) et le cas échéant, pendant combien de temps, ou si un autre médicament dont vous avez besoin doit être changé.

Certains médicaments

- peuvent influencer sur les taux sanguins de Ringafema
- peuvent le rendre **moins efficace pour prévenir une grossesse**
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Cela inclut des médicaments utilisés pour le traitement des affections suivantes :

- l'épilepsie (p. ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate et felbamate) ;
- la tuberculose (p. ex. rifampicine) ;
- les infections HIV (p. ex. ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz) ;
- l'infection par le virus de l'hépatite C (p. ex. bocéprévir, télaprévir) ;
- autres maladies infectieuses (p. ex. griséofulvine) ;
- l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan) ;
- l'humeur dépressive (millepertuis (*Hypericum perforatum*)).

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes qui peuvent rendre Ringafema moins efficace, une méthode contraceptive barrière doit également être utilisée. Comme l'effet d'un autre médicament sur Ringafema peut durer jusqu'à 28 jours après l'arrêt du médicament, il est nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive barrière supplémentaire

pendant toute cette durée. Note : Ne pas utiliser Ringafema avec un diaphragme, une cape cervicale ou un préservatif féminin.

Ringafema peut influencer l'effet d'autres médicaments, par exemple :

- les médicaments contenant de la ciclosporine
- l'antiépileptique lamotrigine (cela pourrait conduire à une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie).

N'utilisez pas Ringafema si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT). Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments.

Ringafema peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement par ces médicaments. Voir rubrique 2.1 « N'utilisez jamais Ringafema »).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Vous pouvez utiliser des tampons en même temps que Ringafema. Introduisez d'abord Ringafema avant de mettre le tampon.

Vous devez surtout faire attention à ne pas enlever accidentellement Ringafema lorsque vous retirez le tampon. Si cela devait se produire, rincez Ringafema à l'eau froide ou tiède et remettez l'anneau en place.

L'utilisation de spermicides ou de produits pour le traitement d'infections vaginales par des champignons n'influence pas l'efficacité de Ringafema.

Tests de laboratoire

Si vous devez faire des analyses de sang ou d'urine, informez votre médecin que vous utilisez Ringafema parce qu'il peut influencer les résultats de certains tests.

2.5 Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, n'utilisez pas Ringafema. Si vous tombez enceinte alors que vous utilisez Ringafema, vous devez retirer l'anneau et contacter votre médecin.

Si vous désirez arrêter Ringafema parce que vous souhaitez être enceinte, voyez la rubrique 3.5 « *Quand vous souhaitez arrêter l'utilisation de Ringafema* ».

L'utilisation de Ringafema n'est en général pas conseillée pendant l'allaitement. Si vous souhaitez malgré tout utiliser Ringafema pendant que vous allaitez, demandez conseil à votre médecin.

2.6 Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Il est peu probable que l'utilisation de Ringafema influence votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Ringafema

Vous pouvez mettre en place et retirer Ringafema vous-même. Votre médecin vous informera quand mettre en place Ringafema pour la première fois. L'anneau vaginal doit être mis en place le jour approprié de votre cycle mensuel (voir rubrique 3.3 « *Quand mettre en place le premier anneau* ») et doit ensuite rester en place pendant 3 semaines consécutives. Vérifiez régulièrement que Ringafema est dans votre vagin (par exemple, avant et après un rapport sexuel) pour vous assurer que vous êtes protégée d'une grossesse. Après la troisième semaine, vous retirez Ringafema et vous avez une semaine d'interruption. Habituellement, vous aurez vos règles pendant cette période sans anneau.

Lors de l'utilisation de Ringafema, vous ne devez pas utiliser certaines méthodes contraceptives barrière féminines, tel qu'un diaphragme vaginal, une cape cervicale ou un préservatif féminin. Ces méthodes contraceptives ne doivent pas être utilisées comme méthode contraceptive de recours parce que Ringafema peut interférer avec le placement et le positionnement correct d'un diaphragme, une cape cervicale ou un préservatif féminin. Cependant, vous pouvez utiliser un préservatif masculin comme une méthode contraceptive barrière supplémentaire.

3.1 Comment mettre en place et retirer Ringafema

1. Avant de mettre en place l'anneau, assurez-vous qu'il n'est pas périmé (voir rubrique 5 « *Comment conserver Ringafema* »).
2. Avant d'introduire ou de retirer l'anneau, lavez-vous les mains.
3. Pour introduire l'anneau, choisissez une position confortable, p. ex. debout avec une jambe relevée, accroupie ou couchée.
4. Sortez Ringafema du sachet. Mettez le sachet de côté pour plus tard.
5. Tenez l'anneau entre le pouce et l'index, compressez-le et introduisez-le dans le vagin (voir figures 1-4).
Si l'anneau est correctement positionné, vous ne le sentez plus. Si vous ressentez une gêne, poussez Ringafema doucement plus loin dans le vagin. La position exacte de l'anneau dans le vagin n'est pas importante.
6. Après 3 semaines, vous retirez Ringafema du vagin. Vous pouvez le faire en passant votre index sous le bord de l'anneau ou en attrapant le bord de l'anneau entre l'index et le majeur et en tirant (voir figure 5). Si vous localisez l'anneau dans votre vagin mais que vous n'arrivez pas à le retirer, veuillez consulter votre médecin.
7. L'anneau utilisé peut être éliminé avec les déchets ménagers normaux, de préférence dans le sachet. Ne jetez pas Ringafema dans les toilettes.



Figure 1
Sortez Ringafema du sachet.



Figure 2
Comprimez l'anneau.

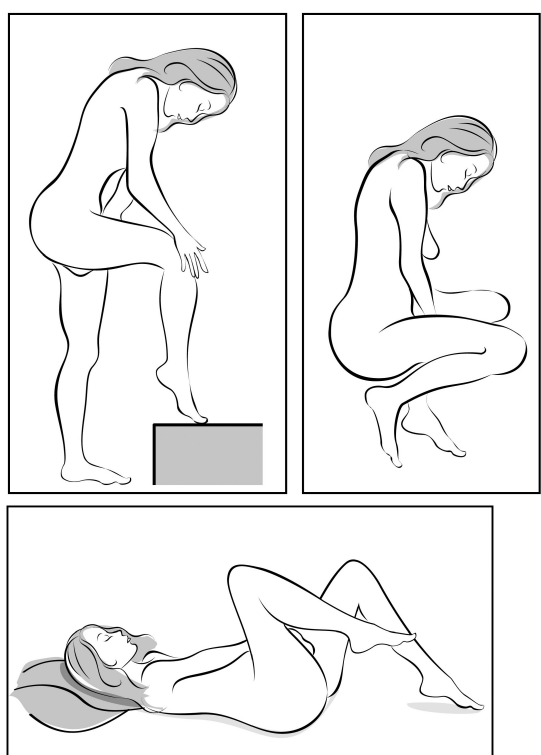


Figure 3
Choisissez une position confortable pour insérer l'anneau.

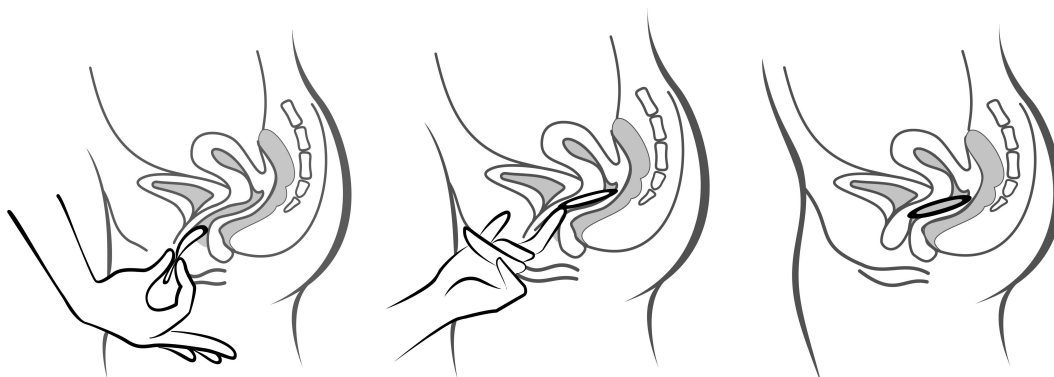


Figure 4A

Figure 4B

Figure 4C

Insérez l'anneau dans le vagin avec une main (Figure 4A), en écartant les lèvres à l'aide de l'autre main si nécessaire. Poussez l'anneau dans le vagin jusqu'à ce qu'aucune gêne ne soit perçue (Figure 4B). Laissez l'anneau en place pendant 3 semaines (Figure 4C).



Figure 5

Vous pouvez enlever Ringafema en accrochant l'anneau avec l'index ou en prenant l'anneau entre l'index et le majeur et en le retirant.

3.2 Trois semaines avec anneau, une semaine sans anneau

1. À partir du jour où vous le mettez en place vous devez laisser l'anneau vaginal en place 3 semaines **sans interruption**.
2. Après ces 3 semaines, vous retirez l'anneau, le même jour de la semaine et à peu près au même moment que celui où vous l'avez introduit. Par exemple, si vous avez placé Ringafema un mercredi soir vers 22 heures, vous devez retirer l'anneau 3 semaines plus tard, le mercredi soir vers 22 heures.
3. Après que vous ayez retiré l'anneau, vous n'utilisez pas d'anneau pendant une semaine. Vos règles commenceront au cours de cette semaine. Elles commencent habituellement le 2^e ou 3^e jour après le retrait de Ringafema.
4. Après exactement une semaine (à nouveau le même jour de la semaine et à peu près au même moment que la fois précédente), introduisez un nouvel anneau, même si vos règles ne sont pas terminées.

Si le nouvel anneau est mis en place plus de 3 heures trop tard, la protection d'une grossesse peut être diminuée. Suivez les instructions de la rubrique 3.4 « *Que faire si vous avez oublié de mettre en place un nouvel anneau après la période sans anneau* ».

Si vous utilisez Ringafema de la manière décrite ci-dessus, vos règles débiteront environ le même jour chaque mois.

3.3 Quand mettre en place le premier anneau

- Vous n'avez pas utilisé de contraception hormonale le mois précédent

Introduisez le premier Ringafema le premier jour de votre cycle naturel (c.-à-d. le premier jour de vos règles). Ringafema commence immédiatement à agir. Vous ne devez prendre aucune autre précaution contraceptive.

Vous pouvez aussi commencer Ringafema entre le 2^e et le 5^e jour de votre cycle, mais veillez alors à utiliser également une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif masculin, par exemple) pendant les 7 premiers jours d'utilisation de Ringafema si vous avez des rapports sexuels. Vous ne devez suivre ce conseil que lorsque vous utilisez Ringafema pour la première fois.

- *Vous utilisiez une pilule combinée le mois précédent*

Vous devez commencer l'utilisation de Ringafema au plus tard le jour suivant la période sans comprimés de votre pilule actuelle. Si votre plaquette de pilules contient des comprimés inactifs, vous devez commencer l'utilisation de Ringafema au plus tard le lendemain de la prise du dernier comprimé inactif. Si vous ne savez pas quel est ce comprimé, demandez-le à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne prolongez jamais l'intervalle sans hormone de votre plaquette de pilules actuelle au-delà de la durée recommandée. Si vous avez utilisé la pilule suivant les instructions et si vous êtes certaine de ne pas être enceinte, vous pouvez aussi arrêter la prise de la pilule n'importe quel jour de votre plaquette de pilules actuelle et commencer à utiliser Ringafema immédiatement.

- *Vous utilisiez un dispositif transdermique (patch) le mois précédent*

Vous devez commencer Ringafema au plus tard le jour suivant votre période habituelle sans patch. Ne prolongez jamais l'intervalle sans patch au-delà de la durée recommandée.

Si vous avez utilisé le patch suivant les instructions et si vous êtes certaine de ne pas être enceinte, vous pouvez aussi arrêter l'utilisation du patch n'importe quel jour de votre cycle actuel et commencer l'utilisation de Ringafema immédiatement.

- *Vous utilisiez une mini-pilule (une pilule qui ne contient qu'un progestatif) le mois précédent*

Vous pouvez arrêter la prise de la mini-pilule n'importe quand et commencer Ringafema le jour suivant, au même moment que celui où vous auriez pris votre pilule. Mais, au cours des 7 premiers jours d'utilisation de l'anneau, vous devez veiller à utiliser également une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif masculin, par exemple).

- *Vous utilisiez une injection contraceptive, un implant ou un stérilet délivrant du progestatif le mois précédent*

Commencez à utiliser Ringafema le jour prévu pour l'injection suivante ou le jour du retrait de l'implant ou du stérilet délivrant du progestatif. Au cours des 7 premiers jours d'utilisation de Ringafema, vous devez cependant aussi utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (un préservatif masculin, par exemple).

- *Après un accouchement*

Si vous venez d'accoucher, votre médecin vous conseillera probablement d'attendre vos premières règles normales avant de commencer à utiliser Ringafema. Parfois, il est possible de commencer à utiliser Ringafema plus tôt. Suivez les conseils de votre médecin. Si vous allaitez et souhaitez utiliser Ringafema, parlez-en d'abord avec votre médecin.

- *Après une fausse couche ou un avortement*

Suivez les conseils de votre médecin.

3.4 Que faire si...

Votre anneau est accidentellement expulsé du vagin

Ringafema peut être accidentellement expulsé du vagin, p. ex. s'il n'a pas été correctement mis en place, lorsque vous retirez un tampon, pendant les rapports sexuels, pendant une période de constipation ou si vous avez un prolapsus de l'utérus. C'est pourquoi, vous devez contrôler

régulièrement que l'anneau est toujours dans votre vagin (p. ex. avant et après un rapport sexuel).

Si l'anneau est hors du vagin pendant moins de 3 heures, il vous protégera encore d'une grossesse. Vous pouvez rincer l'anneau à l'eau froide ou tiède (n'utilisez pas d'eau chaude) et le remettre en place. Si l'anneau est hors du vagin pendant plus de 3 heures, il est possible qu'il ne vous protège plus d'une grossesse, voir les conseils de la rubrique 3.4 « *Que faire si votre anneau a été temporairement hors du vagin* ».

L'anneau a été temporairement hors du vagin

Lorsque Ringafema est dans le vagin, il libère lentement des hormones dans le corps pour prévenir la grossesse. Si l'anneau a été hors du vagin pendant plus de 3 heures, il est possible qu'il ne vous protège pas d'une grossesse. C'est pourquoi l'anneau ne peut pas être hors du vagin pendant plus de 3 heures par période de 24 heures.

- Si l'anneau est resté **moins de 3 heures** hors du vagin, il vous protégera encore d'une grossesse. Remettez l'anneau dès que possible, mais au plus tard dans les 3 heures.
- Si l'anneau est resté ou si l'on suppose qu'il est resté **plus de 3 heures** hors du vagin **pendant la 1^{re} ou 2^e semaine** du cycle, il est possible qu'il ne vous protège pas d'une grossesse. Remettez l'anneau dans le vagin dès que vous y pensez, et laissez l'anneau en place pendant au moins 7 jours sans interruption. Utilisez un préservatif masculin, si vous avez des relations sexuelles pendant ces 7 jours. Si vous êtes dans votre première semaine et vous avez eu des relations sexuelles au cours des 7 jours précédents, il est possible que vous soyez enceinte. Dans ce cas, contactez votre médecin.
- Si l'anneau est resté ou si vous supposez qu'il est resté **plus de 3 heures** hors du vagin **pendant la 3^e semaine**, il est possible qu'il ne vous protège pas d'une grossesse. Vous devez éliminer cet anneau et choisir l'une des deux options suivantes :
 - 1 - Mettez en place un nouvel anneau immédiatement.
Ceci débute une nouvelle période d'utilisation de 3 semaines. Il se peut que vous n'ayez pas vos règles, mais une hémorragie de rupture ou du spotting peuvent survenir.
 - 2 - Ne remettez pas l'anneau en place. Attendez d'avoir vos règles, puis mettez en place un nouvel anneau endéans les 7 jours suivant le retrait ou l'expulsion de l'anneau précédent.
Vous ne pouvez choisir cette option que si vous avez utilisé Ringafema de manière ininterrompue pendant les 7 jours précédents.
- Si Ringafema est resté hors du vagin pendant une durée de temps inconnue, il se peut que vous ne soyez pas protégée contre une grossesse. Effectuez un test de grossesse et consultez votre médecin avant d'insérer un nouvel anneau.

Votre anneau se rompt

Dans de très rares cas, il peut arriver que Ringafema se rompe. Une lésion vaginale associée à une rupture de l'anneau a été rapportée. Si vous remarquez que votre Ringafema s'est rompu, jetez l'anneau rompu et remplacez-le aussi vite que possible par un nouvel anneau. Utilisez une méthode contraceptive supplémentaire (par exemple, un préservatif masculin) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez eu des relations sexuelles avant de remarquer que l'anneau était cassé, prenez contact avec votre médecin.

Vous avez mis en place plus d'un anneau

Aucun effet nocif sérieux n'a été rapporté en cas de surdosage des hormones contenues dans Ringafema. Si vous avez accidentellement introduit plusieurs anneaux, vous pouvez avoir des

nausées, des vomissements et des saignements vaginaux. Retirez les anneaux en surplus et contactez votre médecin si ces symptômes persistent.

Si vous avez utilisé trop de Ringafema, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Vous avez oublié de mettre en place un nouvel anneau après la période sans anneau

Si votre **période sans anneau** était **supérieure à 7 jours**, mettez un nouvel anneau dès que vous y pensez. Utilisez une méthode contraceptive supplémentaire (par exemple, un préservatif masculin) si vous avez des rapports sexuels pendant les 7 jours suivants. **Si vous avez eu des rapports sexuels pendant la période sans anneau, il est possible que vous soyez enceinte.** Dans ce cas, prenez immédiatement contact avec votre médecin. Plus la période sans anneau est longue, plus le risque de grossesse est élevé.

Vous avez oublié de retirer l'anneau

- Si l'anneau est resté dans le vagin plus de 3 semaines, avec un maximum de **4 semaines**, il vous protégera encore d'une grossesse. Respectez une période sans anneau d'une semaine, puis introduisez un nouvel anneau.
- Si l'anneau est resté dans le vagin **plus de 4 semaines**, il y a un risque de grossesse. Contactez votre médecin avant de remplacer un nouvel anneau.

Vous n'avez pas eu vos règles prévues

• Si vous avez utilisé Ringafema correctement

Si les règles prévues ne surviennent pas alors que vous avez utilisé Ringafema correctement et que vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Continuez à utiliser Ringafema normalement. Si les règles prévues ne se produisent pas deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Prenez immédiatement contact avec votre médecin. Ne mettez pas en place le Ringafema suivant tant que votre médecin n'a pas confirmé que vous n'êtes pas enceinte.

• Si vous n'avez pas utilisé Ringafema correctement

Si les règles prévues ne surviennent pas et que vous n'avez pas respecté les conseils d'utilisation et si vous n'avez pas eu vos règles lors de la première période normale sans anneau, il se peut que vous soyez enceinte. Prenez contact avec votre médecin avant de mettre en place le Ringafema suivant.

Vous avez des saignements imprévus

Des saignements imprévus peuvent parfois apparaître entre vos règles pendant l'utilisation de Ringafema. Il est possible que vous deviez utiliser une serviette hygiénique. Laissez en tout cas l'anneau dans le vagin et continuez à l'utiliser normalement. Si les saignements irréguliers persistent, s'aggravent ou réapparaissent, contactez votre médecin.

Vous voulez déplacer le premier jour de vos règles

Si vous avez utilisé Ringafema comme indiqué, vos règles (hémorragie de privation) commenceront pendant la semaine sans anneau. Si vous souhaitez changer le jour du début de vos règles, vous pouvez le faire en raccourcissant l'intervalle sans anneau (jamais en l'allongeant).

Par exemple, si vos règles débutent normalement un vendredi, vous pouvez les avancer au mardi (trois jours plus tôt) à partir du mois suivant. Pour ce faire, il vous suffit de mettre en place le nouvel anneau 3 jours plus tôt que d'habitude.

Si vous raccourcissez très fortement l'intervalle sans anneau (p. ex. 3 jours ou moins), il se peut que vous n'ayez pas vos règles habituelles. Vous pouvez alors avoir du spotting (gouttes ou taches de sang) ou une hémorragie de rupture pendant l'utilisation de l'anneau suivant.

Si vous n'êtes pas sûre de la manière dont vous devez procéder, demandez conseil à votre médecin.

Vous souhaitez retarder vos règles une fois

Bien que ce ne soit pas le schéma recommandé, il est possible de retarder vos règles (hémorragie de privation) en mettant en place un nouvel anneau immédiatement après le retrait de l'anneau actuel, sans respecter d'intervalle sans anneau.

Vous pouvez laisser ce nouvel anneau en place pendant maximum 3 semaines. Vous pouvez avoir du spotting (gouttes ou taches de sang) ou une hémorragie de rupture pendant l'utilisation de ce nouvel anneau. Quand vous souhaitez avoir vos règles, retirez l'anneau. Respectez un intervalle sans anneau d'une semaine, puis introduisez un nouvel anneau.

Vous pouvez demander l'avis de votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

3.5 Quand vous souhaitez arrêter l'utilisation de Ringafema

Vous pouvez arrêter d'utiliser Ringafema lorsque vous le souhaitez.

Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin à propos d'autres méthodes de régulation des naissances.

Si vous arrêtez l'utilisation de Ringafema parce que vous souhaitez être enceinte, vous devriez attendre d'avoir eu des règles naturelles avant d'essayer de concevoir un enfant. Vous pourrez ainsi calculer plus facilement la date de l'accouchement.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Ringafema, informez-en votre médecin.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ringafema ».

Si vous remarquez les effets secondaires suivants, il se peut que vous deviez consulter un médecin en urgence. Cessez d'utiliser Ringafema et contactez un médecin immédiatement.

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'angio-œdème: un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire éventuellement avec des difficultés à respirer (voir également la rubrique « Avertissement et précautions »).

Les utilisatrices d'un anneau contenant Etonogestrel / Ethinylestradiol ont rapporté les effets indésirables suivants :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10

- douleur abdominale, mal au cœur (nausées)
- infection du vagin par de la levure (tel que « muguet ») ; inconfort vaginal dû à l'anneau ; démangeaison génitale ; pertes vaginales
- maux de tête ou migraine ; humeurs dépressives ; diminution de la libido
- seins douloureux ; douleur pelvienne ; règles douloureuses
- acné
- prise de poids
- expulsion de l'anneau

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 100

- vision troublée ; vertige
- abdomen gonflé ; vomissements, diarrhée ou constipation
- sensation de fatigue, de malaise ou d'irritabilité ; changements d'humeur ; sautes d'humeur
- augmentation de liquide dans le corps (œdème)
- infection de la vessie et de l'appareil urinaire
- difficulté à uriner ou douleur en urinant ; envie ou besoin intense d'uriner ; miction plus fréquente
- problèmes pendant les rapports sexuels, incluant douleur, saignement ou partenaire sentant l'anneau
- pression sanguine augmentée
- augmentation de l'appétit
- douleurs dorsales ; spasmes musculaires ; douleurs dans les jambes ou dans les bras
- peau moins sensible
- seins sensibles ou gonflés ; mastose sclérokystique (kystes dans les seins qui peuvent gonfler ou devenir douloureux)
- inflammation du col de l'utérus ; polypes cervicaux (excroissances dans le col de l'utérus) ; débordement de la muqueuse du col de l'utérus vers l'extérieur (ectropion)
- modifications menstruelles (p. ex. règles abondantes, prolongées, irrégulières, voire absentes) ; inconfort pelvien ; syndrome prémenstruel ; spasme de l'utérus
- infection vaginale (fongique ou bactérienne) ; sensation de brûlure, odeur, douleur, inconfort ou sécheresse dans le vagin ou la vulve
- perte de cheveux, eczéma, démangeaison, éruption cutanée ou bouffées de chaleur
- urticaire

Rare : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 1 000

- caillots sanguins nuisibles dans une veine ou une artère, par exemple :
 - o dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
 - o dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
 - o crise cardiaque

- o accident vasculaire cérébral (AVC)
- o mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
- o caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil.

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

- écoulement du mamelon

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- chloasma (taches de pigmentation brun-jaunâtre sur la peau, en particulier au niveau du visage)
- inconfort du pénis du partenaire (p. ex. irritation, éruption cutanée, démangeaison)
- incapacité à retirer l'anneau sans assistance médicale (par exemple, suite à l'adhérence à la paroi vaginale).
- lésion vaginale associée à une rupture de l'anneau.

Des cas de cancer du sein et de tumeurs hépatiques ont été rapportés chez des femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus d'informations, voir rubrique 2.2. « *Avertissements et précautions, Cancer* ».

Très rarement, l'anneau peut se rompre. Pour plus d'informations, voir la rubrique 3.4 '*Que faire si...votre anneau casse*'.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ringafema

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Si vous vous rendez compte qu'un enfant a été exposé aux hormones contenues dans Ringafema, demandez conseil à votre médecin.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation concernant la température.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ringafema doit être inséré au plus tard un mois avant la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas Ringafema si vous remarquez un changement de couleur de l'anneau ou tout signe visible de détérioration.

Ce médicament peut être dangereux pour l'environnement. Après avoir retiré Ringafema, remplacez-le dans le sachet et refermez soigneusement ce dernier. Jetez le sachet fermé avec les ordures ménagères ou rapportez-le à votre pharmacien pour qu'il soit éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Ne jetez pas Ringafema dans les toilettes. Comme pour les autres médicaments, ne jetez pas les anneaux inutilisés ou périmés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ringafema

- Les substances actives sont : étonogestrel et éthinylestradiol.

Ringafema contient 8,25 mg d'étonogestrel et 2,60 mg d'éthinylestradiol. L'anneau libère l'étonogestrel et l'éthinylestradiol à un taux moyen de 0,120 mg et 0,015 mg, respectivement, par 24 heures, sur une période de 3 semaines.

- Les autres composants sont : copolymère d'éthylène-acétate de vinyle (28 % d'acétate de vinyle) et polyuréthane (une sorte de plastique qui ne se dissoudra pas dans le corps).

Aspect de Ringafema et contenu de l'emballage extérieur

Système de diffusion vaginal.

Ringafema est un anneau souple, transparent, incolore à pratiquement incolore, d'un diamètre externe de 54 mm et d'un diamètre transversal de 4 mm.

Chaque anneau est emballé dans un sachet en aluminium. Le sachet est conditionné dans une boîte en carton, avec cette notice et les étiquettes à coller sur votre calendrier pour vous rappeler quand insérer et retirer l'anneau.

Chaque boîte contient :

- 1 anneau
- 3 anneaux
- 6 anneaux

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84, 85737 Ismaning

Allemagne

Fabricant

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

Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché

BE: BE515146

LU: 2018010050

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants

BE Ringafema 0,120 mg / 0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
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 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma
NL Etonogestrel / Ethinylestradiol Xiromed 0,120 mg / 0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
PT Mystrelle

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.