

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ringafema 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik etonogestrel/ethinylestradiol

Belangrijke dingen die u moet weten over gecombineerde hormonale anticonceptiva:

- Deze middelen vormen een van de meest betrouwbare omkeerbare anticonceptiemethoden, mits correct gebruikt.
- Ze geven een iets hoger risico op het ontstaan van een bloedstolsel (trombose) in de aders en slagaders, vooral in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt of als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum.
- Let goed op en neem contact op met uw arts als u denkt dat u mogelijk symptomen van een bloedstolsel heeft (zie rubriek 2 “Bloedstolsels”).

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

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

Uw geneesmiddel is verkrijgbaar onder de hierboven vermelde naam, maar in deze bijsluiter wordt het Ringafema genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ringafema en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

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

2.1 Wanneer mag u Ringafema niet gebruiken?

2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ringafema?

Bloedstolsels

Kanker

2.3 Kinderen en jongeren tot 18 jaar

2.4 Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Laboratoriumonderzoeken

2.5 Zwangerschap en borstvoeding

2.6 Rijvaardigheid en het gebruik van machines

3. Hoe gebruikt u Ringafema?

3.1 Hoe kunt u Ringafema inbrengen en verwijderen?

3.2 Drie weken in, één week uit

3.3 Wanneer te beginnen met de eerste ring?

3.4 Wat te doen als...

Uw ring per ongeluk uit de vagina raakt

Uw ring tijdelijk uit de vagina is geweest

Uw ring breekt

U meer dan 1 ring heeft ingebracht

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

*U vergeten bent de ring te verwijderen
De verwachte menstruatie uitblijft
Er onverwacht bloedverlies optreedt
U de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven
U uw menstruatie wilt uitstellen*

3.5 Als u wilt stoppen met het gebruik van Ringafema

4. Mogelijke bijwerkingen

5. Hoe bewaart u Ringafema?

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

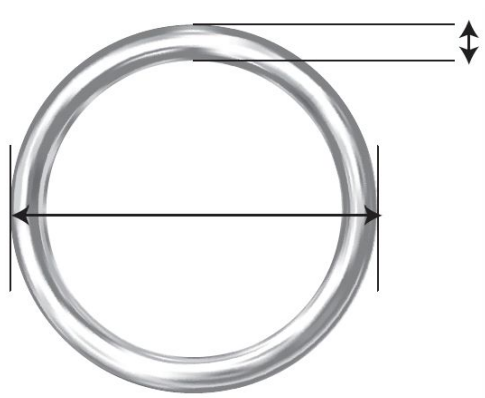
Welke stoffen zitten er in dit middel?

Hoe ziet Ringafema eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

1. Wat is Ringafema en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Ringafema is een voorbehoedsmiddel voor vaginaal gebruik. Elke ring bevat een kleine hoeveelheid van twee vrouwelijke geslachtshormonen - etonogestrel en ethinylestradiol. Deze hormonen worden langzaam door de ring afgegeven aan het bloed. Vanwege de kleine hoeveelheid hormonen die afgegeven wordt, is Ringafema een zogenaamd laag gedoseerd hormonaal voorbehoedsmiddel. Omdat Ringafema twee verschillende hormonen afgeeft, wordt het een gecombineerd hormonaal voorbehoedsmiddel genoemd.



Ringafema werkt op dezelfde manier als de combinatie-anticonceptiepil (de pil) maar in plaats van elke dag een pil te nemen, wordt de ring 3 weken onafgebroken gebruikt.

Ringafema geeft twee vrouwelijke geslachtshormonen af die voorkomen dat er een eikel vrijkomt uit de eierstokken. Als er geen eikel vrijkomt, kunt u ook niet zwanger worden.

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

Algemene opmerkingen

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

In deze bijsluiter zijn verschillende situaties beschreven waarbij u moet stoppen met het gebruik van Ringafema of waarbij de betrouwbaarheid van Ringafema verminderd kan zijn. U mag dan

geen geslachtsgemeenschap hebben of u moet aanvullend een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel gebruiken. In het algemeen is een mannencondoom of een andere barrièremethode geschikt. Gebruik **geen** kalender- of temperatuurmethode. Die kunnen onbetrouwbaar zijn omdat Ringafema invloed heeft op de maandelijkse veranderingen van lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals.

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

2.1 Wanneer mag u Ringafema niet gebruiken?

U mag Ringafema niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

- u heeft een bloedstolsel in een bloedvat van de benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad
- u weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden
- u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie rubriek 2 “Bloedstolsels”)
- u heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad
- u heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste verschijnsel van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad
- u heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
 - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
 - ernstig verhoogde bloeddruk
 - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
 - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd
- u heeft een type migraine dat "migraine met aura" wordt genoemd, of u heeft dit gehad
- u heeft een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) of heeft dit ooit gehad waarbij het gehalte van bepaalde vetten in uw bloed te hoog is/was
- u heeft een ernstige leveraandoening of heeft dit ooit gehad en uw lever werkt nog niet helemaal goed.
- u heeft een goedaardig of kwaadaardig gezwel (tumor) in de lever, of heeft dit ooit gehad
- u heeft mogelijk borstkanker of kanker aan de geslachtsorganen of heeft dit ooit gehad
- u heeft ongewone vaginale bloedingen, waarvan de oorzaak (nog) niet is vastgesteld
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

Gebruik Ringafema niet als u hepatitis C heeft en geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of

sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten (zie rubriek 2.4 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

2.2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ringafema?

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Roep spoedeisende medische hulp in

- als u mogelijke klachten of symptomen van een bloedstolsel bemerkt, die kunnen betekenen dat u lijdt aan een bloedstolsel in uw been (d.w.z. diepe veneuze trombose), een bloedstolsel in uw long (d.w.z. longembolie), een hartaanval of een beroerte (zie hieronder de rubriek “Bloedstolsels”).

Ga voor een beschrijving van de klachten of symptomen van deze ernstige bijwerkingen naar "Hoe herken ik een bloedstolsel".

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

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

Als de aandoening ontstaat, of verergert, terwijl u Ringafema gebruikt, moet u dit ook aan uw arts vertellen.

- een naast familielid heeft borstkanker of heeft dit ooit gehad;
- u heeft epilepsie (zie ook rubriek 2.4 “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”)
- u heeft een aandoening van de lever (bijvoorbeeld geelzucht) of van de galblaas (bijvoorbeeld galstenen);
- u heeft de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische inflammatoire darmziekte);
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE – een ziekte die uw natuurlijke afweersysteem aantast)
- u heeft hemolytisch-uremisch syndroom (HUS – een stoornis van de bloedstolling die nierfalen veroorzaakt)
- u heeft sikkelcelanemie (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen)
- u heeft verhoogde vetgehalten in uw bloed (hypertriglyceridemie), of deze aandoening komt in uw familie voor of in uw familie is voorgekomen. Hypertriglyceridemie is in verband gebracht meteen hoger risico om pancreatitis (een ontsteking van de alvleesklier) te krijgen
- u moet worden geopereerd of u bent gedurende lange tijd niet op de been (zie “Bloedstolsels” in rubriek 2)
- als u onlangs bevallen bent, heeft u een verhoogd risico op het krijgen van bloedstolsels. Vraag uw arts hoe snel na de bevalling u kunt beginnen met het gebruik van Ringafema.
- u heeft een ontsteking in de aders vlak onder de huid (oppervlakkige tromboflebitis)
- u heeft spataderen
- u heeft een aandoening waarvan u voor het eerst last kreeg of die verergerde bij zwangerschap of eerder gebruik van geslachtshormonen (bijvoorbeeld gehoorverlies, porfyrie [een bloedaandoening], herpes gestationis [huiduitslag met blaasjes tijdens de zwangerschap], chorea van Sydenham [een zenuwaandoening waarbij plotselinge bewegingen van het lichaam optreden])
- als u symptomen van angio-oedeem vertoont zoals zwelling van uw gezicht, tong en/of keel en/of moeilijkheden bij het slikken of netelroos mogelijks in combinatie met ademhalingsproblemen, neem direct contact op met uw arts. Producten die oestrogenen bevatten, kunnen symptomen van erfelijke of verworven angio-oedeem uitlokken of verergeren.
- u heeft chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde ‘zwangerschapsvlekken’, vooral in het gezicht) of heeft dit ooit gehad. Als dit het geval is, is het verstandig om overdadige blootstelling aan zonlicht of ultraviolet licht te vermijden.
- u heeft een aandoening waardoor het gebruik van Ringafema moeilijk is, bijvoorbeeld u heeft last van verstopping van de darmen, een verzakking van de baarmoeder of pijn tijdens de geslachtsgemeenschap.

- u moet vaak, dringend, met een branderig en/of pijnlijk gevoel plassen en u kunt de ring in de vagina niet vinden. Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat Ringafema per ongeluk in de blaas is geplaatst.

BLOEDSTOLSELS

Als u een gecombineerd hormonaal anticonceptivum zoals Ringafema gebruikt, heeft u een hoger risico om bloedstolsels te krijgen dan als u geen gecombineerd hormonaal anticonceptivum gebruikt. In zelden voorkomende gevallen kan een bloedstolsel een bloedvat verstoppen en ernstige problemen veroorzaken.

Bloedstolsels kunnen ontstaan

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

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

Het is belangrijk dat u weet dat het algemene risico op een schadelijk bloedstolsel door Ringafema klein is.

HOE HERKENT U EEN BLOEDSTOLSEL?

Schakel spoedeisende medische hulp in als u een van de volgende klachten of symptomen bemerkt.

Krijgt u een van deze klachten of symptomen?	Waar kunt u aan lijden?
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling van een been of langs een ader in een been of voet, vooral als dit gepaard gaat met: <ul style="list-style-type: none"> • pijn of gevoeligheid van het been, die u mogelijk alleen voelt bij het staan of lopen • verhoogde temperatuur in het aangedane been • kleurverandering van de huid van het been, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden 	Diepe veneuze trombose
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling • plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak, waarbij u bloed kunt ophoesten • scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt • ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid • snelle of onregelmatige hartslag • ernstige pijn in uw maag. <p>Als u twijfelt, neem dan contact op met een arts, want sommige van deze symptomen, zoals hoesten of kortademigheid, kunnen ten onrechte worden aangezien voor een lichtere aandoening, zoals een luchtweginfectie (bijv. verkoudheid).</p>	Longembolie
<p>Symptomen treden meestal in één oog op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • onmiddellijk verlies van het gezichtsvermogen, of • pijnloos wazig zien, wat zich kan ontwikkelen tot verlies van het gezichtsvermogen 	Veneuze trombose in het netvlies (bloedstolsel in het oog)

<ul style="list-style-type: none"> • pijn, ongemak, druk of zwaar gevoel op de borst • beklemmend of vol gevoel in de borst, arm of onder het borstbeen • vol gevoel, indigestie of naar adem snakken • ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel, arm en maag • transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid • extreme zwakte, angst of kortademigheid • snelle of onregelmatige hartslag 	<p>Hartaanval</p>
<ul style="list-style-type: none"> • plotselinge zwakte of verdoofd gevoel van gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam • plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen • plotselinge moeite met zien in één of beide ogen • plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie • plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak • verminderd bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval. <p>De symptomen van een beroerte kunnen soms slechts kort duren en vrijwel direct en volledig herstellen. Toch moet u dan alsnog spoedeisende medische hulp inroepen, omdat u een kans kunt lopen om nog een beroerte te krijgen.</p>	<p>Beroerte</p>
<ul style="list-style-type: none"> • zwelling en lichte blauwkleuring van een arm of been • ernstige pijn in uw buik (acute buik) 	<p>Bloedstolsels die andere bloedvaten verstoppen</p>

BLOEDSTOLSELS IN EEN ADER

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

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

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

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

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

Als u stopt met Ringafema, is uw risico op een bloedstolsel binnen enkele weken weer normaal.

Hoe hoog is het risico op een bloedstolsel?

Het risico hangt af van uw natuurlijk risico op VTE, en van het type gecombineerd hormonaal anticonceptivum dat u gebruikt.

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

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

	Risico om in een jaar een bloedstolsel te krijgen
Vrouwen die geen gecombineerde hormonale pil/pleister/ring gebruiken en niet zwanger zijn	Ongeveer 2 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die een combinatiepil gebruiken die levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevat	Ongeveer 5-7 van elke 10.000 vrouwen
Vrouwen die Ringafema gebruiken	Ongeveer 6-12 van elke 10.000 vrouwen

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een ader verhogen

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

- als u ernstig overgewicht heeft (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m²)
- als één van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld vóór het 50e jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan. In dat geval kunt u een erfelijke stollingsstoornis hebben
- als u een operatie moet ondergaan, of als u lange tijd niet op de been bent vanwege een blessure of ziekte, of als uw been in het gips zit. Het kan nodig zijn om vóór een operatie, of wanneer u minder mobiel bent, enkele weken te stoppen met het gebruik van Ringafema. Als u moet stoppen met Ringafema, vraag dan uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik.
- als u ouder wordt (in het bijzonder ongeveer boven de 35 jaar)
- als u in de afgelopen paar weken bevallen bent.

Het risico op om een bloedstolsel stijgt naarmate er meer van deze omstandigheden op u van toepassing zijn.

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

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

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

BLOEDSTOLSEL IN EEN SLAGADER

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

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

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in een slagader verhogen

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

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

Als meer dan één van deze omstandigheden op u van toepassing is, of als een van deze aandoeningen bijzonder ernstig is, kan het risico op het krijgen van een bloedstolsel zelfs nog verder verhoogd zijn.

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

Kanker

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

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

Het is belangrijk om regelmatig zelf borstsonderzoek te doen. Als u een knobbeltje voelt, neem dan contact op met uw arts. Ook als een direct familielid borstkanker heeft of heeft gehad, moet u dit aan uw arts vertellen (zie ook rubriek 2.2 “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ringafema?*”).

In zeldzame gevallen zijn bij pilgebruiksters goedaardige levertumoren gevonden en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren. Als u plotseling last krijgt van hevige buikpijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Ringafema gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

2.3 Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Ringafema zijn niet onderzocht bij adolescenten onder de 18 jaar.

2.4 Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts altijd welke geneesmiddelen of kruidenmiddelen u gebruikt. Vertel ook iedere andere arts of tandarts (of apotheker) die u een geneesmiddel voorschrijft dat u Ringafema gebruikt. Zij kunnen u vertellen of het nodig is een extra voorbehoedsmiddel te gebruiken (bijvoorbeeld een mannencondoom) en ook hoe lang u dat moet gebruiken of dat u het gebruik van het andere geneesmiddel dat u nodig heeft, moet aanpassen.

Sommige geneesmiddelen

- kunnen invloed hebben op de bloedspiegels van Ringafema
- kunnen het **minder betrouwbaar maken als preventie tegen zwangerschap**
- kunnen onverwachte bloedingen veroorzaken

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

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

Als u geneesmiddelen of kruidenmiddelen gebruikt die Ringafema minder betrouwbaar kunnen maken, moet u ook een barrière-anticonceptiemethode gebruiken. Aangezien het effect van een ander geneesmiddel op Ringafema tot 28 dagen na het stoppen van dat medicijn kan voortduren, moet u die extra barrière-anticonceptiemethode gedurende die tijd blijven gebruiken. Opmerking: gebruik Ringafema niet met een diafragma, pessarium of vrouwencondoom.

Ringafema kan ook invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, bijvoorbeeld

- geneesmiddelen die ciclosporine bevatten
- het anti-epilepticum lamotrigine (dat tot een toename in de frequentie van toevallen (convulsies) kan leiden).

Gebruik Ringafema niet als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen inneemt die ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir bevatten aangezien dit verhoogde leverfunctiewaarden in het bloed (verhoogd ALAT-leverenzym) kan veroorzaken.

Uw arts zal een ander anticonceptiemiddel voorschrijven voordat u begint met de behandeling met deze geneesmiddelen.

Ringafema kan ongeveer 2 weken na het afronden van deze behandeling weer gestart worden. Zie rubriek 2.1 “Wanneer mag u Ringafema niet gebruiken?”.

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

U kunt tampons samen met Ringafema gebruiken. Breng eerst Ringafema in voordat u een tampon inbrengt.

U moet wel opletten dat u tijdens het verwijderen van de tampon niet ook per ongeluk Ringafema meeneemt. Mocht dit toch gebeuren, spoel Ringafema dan af met koud tot handwarm water en breng de ring direct opnieuw in.

De werking van Ringafema wordt niet beïnvloed door het gebruik van zaaddodende middelen of producten voor de behandeling van vaginale schimmelinfecties.

Laboratoriumonderzoeken

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

2.5 Zwangerschap en borstvoeding

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

Als u wilt stoppen met het gebruik van Ringafema omdat u zwanger wilt worden, lees dan rubriek 3.5 “Als u wilt stoppen met het gebruik van Ringafema”.

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

2.6 Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u Ringafema?

U kunt Ringafema zelf inbrengen en verwijderen. Uw arts zal u vertellen wanneer u met Ringafema kunt beginnen. De vaginale ring moet op de juiste dag van de menstruatiecyclus worden ingebracht (zie rubriek 3.3 “Wanneer te beginnen met de eerste ring?”) en blijft vervolgens 3 weken onafgebroken in de vagina. Controleer regelmatig de aanwezigheid van Ringafema in uw vagina (bijvoorbeeld voor en na geslachtsgemeenschap) om er zeker van te zijn dat u beschermd bent tegen zwangerschap. Nadat u de ring 3 weken heeft gedragen, verwijdert u Ringafema en gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze ringvrije week begint meestal uw maandelijkse bloeding.

Als u Ringafema gebruikt moet u bepaalde barrièrecontraceptieve methoden voor de vrouw, zoals vaginale diafragma, pessarium of vrouwencondoom niet gebruiken. Deze anticonceptiemethoden moeten niet als uw back-upmethode van geboorteregeling worden gebruikt omdat Ringafema de

juiste plaatsing en positie van een diafragma, pessarium of vrouwencondoom kan beïnvloeden. U kunt echter wel een mannencondoom gebruiken als extra barrière-voorbehoedsmiddel.

3.1 Hoe kunt u Ringafema inbrengen en verwijderen?

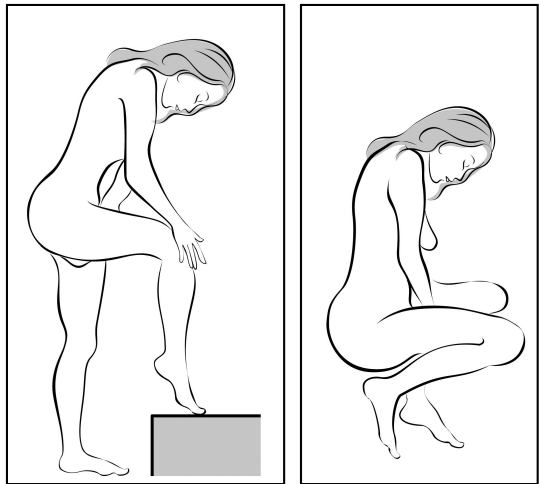
1. Controleer vóór het inbrengen van de ring of de houdbaarheidsdatum niet is overschreden (zie ook rubriek 5 “*Hoe bewaart u dit middel?*”).
 2. Was vóór het inbrengen of verwijderen uw handen.
 3. Kies voor het inbrengen van de ring een houding die u prettig vindt, bijvoorbeeld staand met één been omhoog, gehurkt of liggend.
 4. Haal Ringafema uit het sacht. Bewaar het sacht; u heeft dit later nog nodig.
 5. Houd de ring tussen duim en wijsvinger, druk de ring samen en breng deze in de vagina (zie figuren 1-4).
- Als Ringafema goed op zijn plaats zit, voelt u deze niet. Als de ring niet prettig zit, duw Ringafema dan voorzichtig iets verder. De plek waar de ring zich precies in de vagina bevindt is niet belangrijk.
6. Na 3 weken haalt u Ringafema uit de vagina. U kunt dit doen door de wijsvinger door de ring te haken of door de ring tussen wijs- en middelvinger te pakken en de ring er uit te trekken (zie afbeelding 5). Als u de ring kunt vinden in de vagina maar deze niet kunt verwijderen, moet u contact opnemen met uw arts.
 7. De gebruikte ring kan gewoon via het normale huishoudelijk afval weggegooid worden, bij voorkeur in het sacht. Spoel Ringafema niet door het toilet.



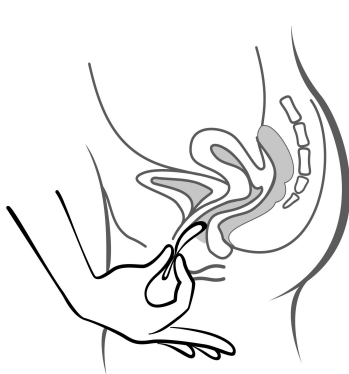
Afbeelding 1
Haal Ringafema uit het sacht.



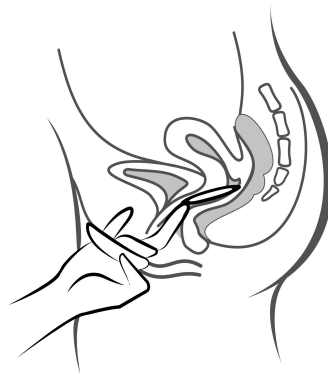
Afbeelding 2
Druk de ring samen.



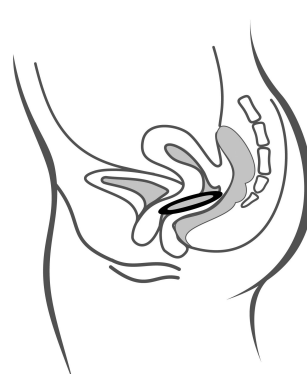
Afbeelding 3
Kies een prettige houding om de ring in te brengen.



Afbeelding 4A



Afbeelding 4B



Afbeelding 4C

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



Afbeelding 5:

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

3.2 Drie weken in, één week uit

1. Vanaf de dag van het inbrengen van Ringafema draagt u de ring 3 weken **zonder onderbreking**.
2. Na die 3 weken verwijdert u de ring weer, op dezelfde dag van de week en op ongeveer dezelfde tijd als u deze heeft ingebracht. Bijvoorbeeld, als u Ringafema op woensdagavond rond 10 uur heeft ingebracht, betekent dat dat u de ring 3 weken later op woensdagavond rond 10 uur weer moet verwijderen.
3. Nadat u de ring heeft verwijderd, gebruikt u gedurende 1 week geen ring. In de loop van deze week hoort een bloeding te beginnen. Deze begint gewoonlijk op 2-3 dagen na het verwijderen van Ringafema.
4. Begin na precies 1 week (ook weer op dezelfde dag en op ongeveer dezelfde tijd) met een nieuwe ring, ook al is de bloeding dan nog niet voorbij.

Als de ring meer dan 3 uur te laat is ingebracht, kan de betrouwbaarheid verminderd zijn. In dat geval, volg de instructies uit rubriek 3.4 “*Wat te doen als... U na de ringvrije periode bent vergeten om een nieuwe ring in te brengen*”.

Als u Ringafema gebruikt zoals hierboven beschreven, valt uw maandelijksse bloeding elke keer ongeveer op dezelfde dagen.

3.3 Wanneer te beginnen met de eerste ring?

- *U heeft de afgelopen maand geen hormonaal voorbehoedsmiddel gebruikt*
Breng de eerste Ringafema op de eerste dag van uw menstruatie in. Ringafema werkt meteen. U hoeft geen extra voorbehoedsmiddel te gebruiken.

Starten tussen dag 2 en dag 5 van uw menstruatie mag ook, maar als u geslachtsgemeenschap heeft gedurende de eerste 7 dagen dat u Ringafema gebruikt, moet u een extra voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld een mannencondoom) gebruiken. Dit advies geldt alleen indien u Ringafema voor het eerst gebruikt.

- *U heeft de afgelopen maand een combinatiepil gebruikt*
U moet op zijn laatst op de dag na afloop van de tabletvrije periode van de pil met Ringafema beginnen. Als er bij uw pil ook niet-werkzame tabletten in de strip zitten, moet u op zijn laatst op de dag na de laatste niet-werkzame tablet met Ringafema beginnen. Als u niet weet welke tablet dat is, vraag het dan aan uw arts of apotheker. In geen geval mag u de normale lengte van de hormoonvrije periode overschrijden. Wanneer u de pil volledig volgens de voorschriften heeft gebruikt

en u bent er zeker van dat u niet zwanger bent, kunt u stoppen met het nemen van de pil op elke dag van uw huidige cyclus en meteen overschakelen op het gebruik van Ringafema.

- *U heeft de afgelopen maand een anticonceptiepleister gebruikt*

U moet op zijn laatst zeven dagen na het verwijderen van de laatste pleister met Ringafema beginnen. In geen geval mag u de normale lengte van de pleistervrije periode overschrijden.

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

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

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

- *U heeft de afgelopen maand een prikpil, implantaat of een progestageenafgevend spiraaltje gebruikt*

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

- *Na een bevalling*

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

- *Na een miskraam of abortus*

Volg het advies van uw arts.

3.4 Wat te doen als....

Uw ring per ongeluk uit de vagina raakt

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

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

Ringafema tijdelijk uit de vagina is geweest

Ringafema geeft langzaam hormonen af aan het lichaam om daarmee een zwangerschap te voorkomen. Als de ring langer dan 3 uur uit de vagina is geweest, kan de werking van de ring verminderd zijn. De ring mag dus niet langer dan 3 uur per etmaal uit de vagina zijn.

- *Als de ring korter dan 3 uur uit de vagina is geweest, is de werking van de ring niet verminderd. Breng de ring opnieuw in de vagina zodra u eraan denkt maar op zijn laatst binnen 3 uur.*
- *Als de ring langer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de 1^e of 2^e week van de ringperiode, of wanneer u dit vermoedt, kan de werking van de ring verminderd zijn. Breng de ring opnieuw in de vagina zodra u eraan denkt en haal deze er niet meer uit totdat u de ring minstens 7 dagen aaneengesloten in heeft gehad. Gebruik gedurende deze 7 dagen extra voorbehoedsmiddelen als u geslachtsgemeenschap heeft, bijvoorbeeld een mannencondoom. Als de ring in de eerste gebruikswEEK langer dan 3 uur uit is geweest en u in de zeven dagen hiervóór geslachtsgemeenschap heeft gehad, moet u rekening houden met de kans op een zwangerschap. Neem in dat geval contact op met uw arts.*

- *Als de ring langer dan 3 uur uit de vagina is geweest tijdens de derde week van de ring-periode, of wanneer u dit vermoedt, kan de werking van de ring verminderd zijn. U moet deze ring wegdoen en kiezen tussen de volgende twee opties:*
 1. *Breng meteen een nieuwe ring in.*
Met het inbrengen van een nieuwe ring, start u een nieuwe ring-periode van 3 weken. U zult geen onttrekkingsbloeding krijgen, maar een doorbraakbloeding of spotting (druppeltjes of bloedvlekken) kan wel voorkomen.
 2. *Breng de ring niet opnieuw in. U wacht uw onttrekkingsbloeding af en brengt een nieuwe ring in binnen 7 dagen na het verwijderen of verliezen van de vorige ring.*
Deze optie kunt u alleen maar kiezen wanneer u de ring tijdens de voorgaande 7 dagen onafgebroken gebruikt heeft.
- *Als Ringafema gedurende een periode van onbekende duur uit de vagina is geweest, bent u mogelijk niet beschermd tegen zwangerschap. Voer een zwangerschapstest uit en raadpleeg uw arts voordat u een nieuwe ring inbrengt.*

Uw ring breekt

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

U meer dan 1 ring heeft ingebracht

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

Wanneer u teveel van Ringafema heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

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

U vergeten bent de ring te verwijderen

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

De verwachte menstruatie uitblijft

• U heeft Ringafema correct gebruikt

Als u Ringafema correct heeft gebruikt en u geen andere geneesmiddelen heeft gebruikt, is het hoogst onwaarschijnlijk dat u zwanger bent. U kunt dan gerust met de volgende ring verdergaan. Als de verwachte bloeding echter twee keer achter elkaar uitblijft, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Start niet met de volgende Ringafema voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

- **U heeft Ringafema niet correct gebruikt**

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

Er onverwacht bloedverlies optreedt

Bij gebruik van Ringafema kan bij sommige vrouwen onverwacht tussentijds bloedverlies optreden. U kunt dan misschien niet zonder maandverband. Laat in ieder geval uw ring gewoon in de vagina. Als het bloedverlies langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

U de begindag van uw menstruatie wilt verschuiven

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

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

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

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

U uw menstruatie wilt uitstellen

Hoewel dit niet het voorgeschreven gebruik is, kunt u uw menstruatie (onttrekkingsbloeding) uitstellen door na het verwijderen van de ring zonder de ringvrije week meteen verder te gaan met een nieuwe Ringafema.

U kunt deze nieuwe ring ook weer als gebruikelijk voor maximaal 3 weken gebruiken. U kunt tijdens het gebruik van deze nieuwe ring wel last hebben van spotting (druppels of bloedvlekken) of een doorbraakbloeding. Als u uw menstruatie wilt laten beginnen, kunt u de ring gewoon verwijderen. Breng de nieuwe ring vervolgens in na de ringvrije week.

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

3.5 Als u wilt stoppen met het gebruik van Ringafema

U kunt met Ringafema stoppen wanneer u maar wilt.

Als u niet zwanger wilt raken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare methoden van geboorteregeling. Als u met Ringafema stopt omdat u zwanger wilt worden, wacht dan totdat u een natuurlijke menstruatie heeft gehad voordat u probeert in verwachting te raken. U kunt dan gemakkelijker uitrekenen wanneer de bevalling zal plaatsvinden.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Alle vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aders (veneuze trombo-embolie [VTE]) of bloedstolsels in de slagaders (arteriële

trombo-embolie [ATE]). Zie voor meer informatie over de verschillende risico's van het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva rubriek 2 "Wanneer mag u Ringafema niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?".

Als u onderstaande bijwerkingen opmerkt, heeft u mogelijk dringend medische hulp nodig. Stop met het gebruik van Ringafema en neem onmiddellijk contact op met een arts.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts wanneer u een van de volgende symptomen van angio-oedeem ervaart: zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of slikproblemen of netelroos, mogelijks met ademhalingsproblemen (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ringafema?").

Gebruikers van de ring die etonogestrel /ethinylestradiol bevat, hebben de volgende bijwerkingen gemeld.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 vrouwen

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

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen

- stoornis in het zien (visuele stoornis), duizeligheid
- opgezet buik, overgeven, diarree, verstopping
- gevoelens van vermoeidheid, ziek zijn of prikkelbaarheid, stemmingsveranderingen, stemmingswisselingen
- vochtophoping (oedeem)
- urineweginfecties of blaasontsteking
- moeilijk of pijnlijk plassen, sterke en vakere plasdrang
- problemen bij geslachtsgemeenschap, zoals pijn, bloedingen of het voelen van de ring door de partner
- verhoogde bloeddruk
- verhoogde eetlust
- rugpijn, spiersamentrekkingen, pijn in benen of armen
- minder gevoelige huid
- pijnlijke of grotere borsten, vorming van goedaardige knobbels in de borst die gezwollen en pijnlijk kunnen worden (fibroadenoom)
- ontsteking van de baarmoederhals, poliepen in de baarmoederhals, uitstulping van het slijmvlies van de baarmoedermond (ectropion)
- veranderingen in menstruatie (bijvoorbeeld een zware, lange, onregelmatige of uitblijvende menstruatie), bekkenpijn, premenstrueel syndroom, samentrekkingen van de baarmoeder
- vaginale infectie (schimmel en/of bacterieel), brandend gevoel, geur, pijn, ongemak of droogheid van de vagina
- haaruitval, eczeem, jeuk, huiduitslag of opvliegers
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 vrouwen

- schadelijke bloedstolsels in een ader of slagader, bijvoorbeeld:
 - o in een been of voet (diepe veneuze trombose)

- o in een long (longembolie)
- o hartaanval
- o beroerte
- o 'mini-stroke' of tijdelijke symptomen zoals bij een beroerte, bekend als TIA (transiënte ischemische aanval)
- o bloedstolsels in de lever, maag/darmen, nieren of ogen.

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

- tepelvloed

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

- chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde 'zwangerschapsvlekken', vooral in het gezicht)
- penis ongemak bij de partner (zoals irritatie, uitslag, jeuk)
- de ring niet zonder medische hulp kunnen verwijderen (bijvoorbeeld door vastzitten aan de baarmoederwand).
- Vaginaal letsel door het breken van de ring

Borstkanker en levertumoren zijn gemeld bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken. Voor meer informatie zie rubriek 2.2 *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ringafema? Kanker.*

Heel zelden komt het voor dat de ring die etonogestrel/ethinylestradiol bevat, breekt. Voor meer informatie, zie rubriek 3.4 *Wat te doen als...Uw ring breekt*.

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ringafema?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Als u ontdekt dat een kind is blootgesteld aan de hormonen uit de ring, vraag dan uw arts om advies.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen bijzondere bewaarcondities voor wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Ringafema moet minstens 1 maand voor de uiterste houdbaarheidsdatum worden ingebracht. Die is op het doosje en het sachet te vinden na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Dit geneesmiddel kan een risico voor het milieu vormen. Na verwijdering Ringafema terug in het sachet plaatsen en dit goed afsluiten. Het gesloten sachet dient via het normale huishoudelijke afval afgevoerd te worden of te worden ingeleverd bij de apotheek, zodat het overeenkomstig de lokale voorschriften kan worden vernietigd

Spoel Ringafema niet door de wc. Net als andere geneesmiddelen mag u ongebruikte ringen of ringen waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken niet weggooien in de wc of in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met ongebruikte ringen of ringen waarvan de uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is, die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: etonogestrel en ethinylestradiol. Ringafema bevat 11,0 mg etonogestrel en 3,474 mg ethinylestradiol. De ring geeft etonogestrel en ethinylestradiol af met een gemiddelde hoeveelheid van respectievelijk 0,120 mg en 0,015 mg, per 24 uur, over een periode van 3 weken.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethyleenvinylacetaatcopolymeer 28% vinylacetaat en polyurethaan (een soort plastic dat niet opgenomen wordt door het lichaam).

Hoe ziet Ringafema eruit en wat zit er in een verpakking?

Hulpmiddel voor vaginaal gebruik.

Ringafema is een buigzame, doorzichtige, kleurloze tot bijna kleurloze ring met een buitendiameter van 54 mm en een dwarsdoorsnede van 4 mm.

Elke ring is verpakt in een aluminium sachet. Het sachet is verpakt in een kartonnen doos, samen met deze bijsluiter en stickers voor uw kalender, zodat u weet wanneer u de ring moet inbrengen en verwijderen.

Elke doos bevat:

- 1 ring
- 3 ringen
- 6 ringen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Viatrix GX

Terhulpssteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Laboratorios León Farma S.A

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008- Leon

Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE515146

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

AT SetLona 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem

BE Ringafema 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik

Bijsluiter

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
FI	Vonamyl 0,120 mg / 0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkevalmiste, emättimeen
FR	ETONOGESTREL / ETHINYLESTRADIOL VIATRIS 120 microgrammes / 15 microgrammes / 24 heures, système de diffusion vaginal
IT	MYPRIMOSE
IS	Vonamyl 0,120 mg/0,015 mg (120 míkrogrömm/15 míkrogrömm) á 24 klukkustundum, skeiðarinnlegg
LT	Ringafema 120/15 mikrogramų/24 valandas vartojimo į makštį sistema
LI	SetLona 0.120 / 0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system
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 Viatris 0,120 mg / 0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
PT	Mystrelle
SE	Vonamyl 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar, vaginalinlägg
SI	Setlona 0,120 mg / 0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.