



### 2.5. Embarazo y lactancia

No deben utilizar Femegyn Ring® mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estarlo. Si se queda embarazada mientras usa Femegyn Ring® deberá quitarse el anillo y consultar a su médico.

Si desea dejar Femegyn Ring® porque quiere quedarse embarazada, vea la sección 3.5\**Si desea dejar de usar Femegyn Ring®*.

En general no se recomienda utilizar Femegyn Ring® en caso de que esté dando el pecho. Si desea usar Femegyn Ring® dando el pecho consulte a su médico.

#### 2.6. Conducción y uso de máquinas

No es probable que Femegyn Ring® afecte su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

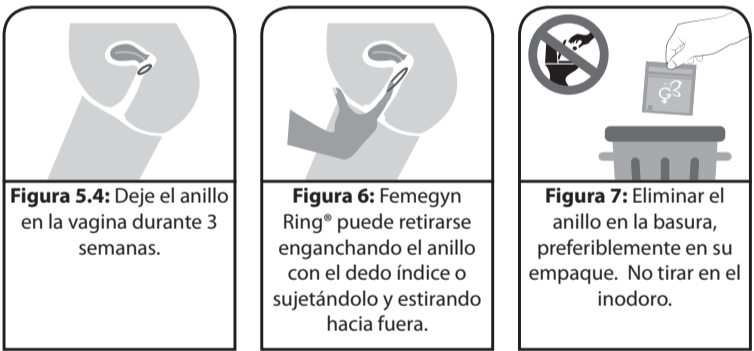
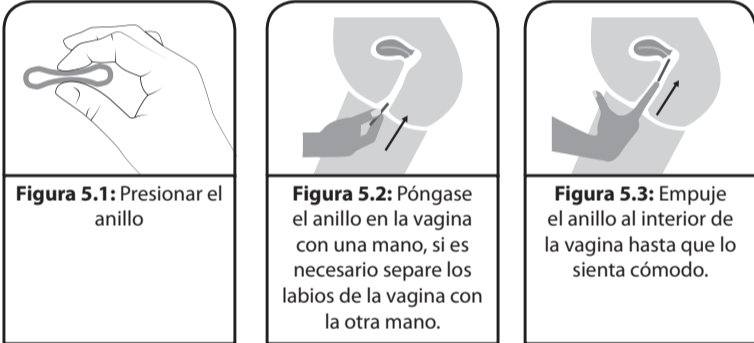
## 3. CÓMO USAR FEMEGBYN RING®

Puede colocarse y quitarse Femegyn Ring® usted misma. Su médico le indicará en qué momento empezar a utilizarlo por primera vez. El anillo vaginal debe insertarse en el día correcto de su ciclo mensual (ver sección 3.3 “Cuándo empezar con el primer anillo”) y permanecer en la vagina durante 3 semanas seguidas. Compruebe regularmente que Femegyn Ring® está en su vagina (por ejemplo, antes y después de las relaciones sexuales) para asegurarse de que usted está protegida frente al embarazo. Después de la tercera semana, quítese Femegyn Ring® y deje pasar una semana de descanso. Normalmente tendrá su período mensual o regla durante esta pausa sin anillo.

Mientras esté usando Femegyn Ring®, no debe usar algunos métodos anticonceptivos de barrera femeninos, tales como el diafragma vaginal, el capuchón cervical o el preservativo femenino. Estos métodos anticonceptivos de barrera, no deben utilizarse como método de refuerzo de control de la natalidad ya que Ringo puede interferir con la colocación y posición correctas del diafragma, del capuchón cervical o del preservativo femenino. Sin embargo, puede usar un preservativo masculino como un método anticonceptivo de barrera adicional.

#### 3.1. Forma de ponerse y quitarse el Femegyn Ring®

- Antes de ponerse el anillo, compruebe la fecha de vencimiento que aparece en el empaque (vea sección 5 “Conservación de Femegyn Ring®”).
- Lávese las manos antes de introducir Femegyn Ring®
- Escoja la postura que sea más cómoda para insertar Femegyn Ring®: de pie con una pierna levantada hacia arriba, en cuclillas o acostada.
- Retire Femegyn Ring® de su sobre y guarde el sobre para un uso posterior.
- Sujete el anillo entre los dedos índice y pulgar, presione los lados opuestos e introduzca el anillo en la vagina (figuras 1-4). Cuando Femegyn Ring® esté en su sitio no debe notar nada. Si se siente incómoda, cambie suavemente la posición de Femegyn Ring® (por ejemplo empuje el anillo un poco más al interior de la vagina). La posición exacta del anillo en el interior de la vagina no es importante.
- Pasadas 3 semanas, quítese Femegyn Ring® de la vagina. Puede hacerlo enganchando el anillo con el dedo índice o sujetando con los dedos y estirando hacia fuera (ver figura 5). En caso de que no pueda quitarse el anillo a pesar de haberlo localizado, contacte con su médico.
- Elimine el anillo usado con la basura normal de la casa, preferiblemente en su sobre. No tire Femegyn Ring® al inodoro.



#### 3.2. Tres semanas dentro, una semana fuera

- El anillo vaginal debe permanecer en la vagina desde el día en que se lo pone durante 3 semanas seguidas, **ininterrumpidamente**.
- Al cabo de 3 semanas quítese el anillo el mismo día de la semana que se lo puso y a la misma hora aproximadamente. Por ejemplo, si se lo puso un miércoles aproximadamente a las 22:00 h, debe quitárselo 3 semanas más tarde, en miércoles, aproximadamente a las 22:00 h.
- Una vez que se haya quitado el anillo, no lo use durante una semana. Durante esta semana debe producirse un sangrado vaginal. Normalmente empieza 2-3 días después de quitarse Femegyn Ring®.
- Póngase un nuevo anillo exactamente después del intervalo de 1 semana (de nuevo el mismo día de la semana y aproximadamente a la misma hora), incluso si aún no ha dejado de sangrar.
- Si se pone el nuevo anillo con más de 3 horas de retraso, la eficacia anticonceptiva puede reducirse. Siga las instrucciones de la sección 3.4\*“Qué hacer si olvida ponerse un nuevo anillo después de la pausa sin anillo”.

Si usa Femegyn Ring® como se ha descrito más arriba, su sangrado tendrá lugar aproximadamente los mismos días cada mes.

#### 3.3. Cuándo empezar con el primer anillo

• *Si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior*
Póngase Femegyn Ring® el primer día de su ciclo natural (es decir, el primer día de su menstruación). Femegyn Ring® empieza a actuar enseguida. No necesita tomar otras medidas anticonceptivas.

También se puede empezar con Femegyn Ring® entre el día 2 y el 5 de su ciclo, pero en caso de que tenga relaciones sexuales durante los primeros 7 días de uso de Femegyn Ring®, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (preservativo). Sólo debe seguir esta recomendación cuando use Femegyn Ring® por primera vez.

• *Si usaba una píldora combinada en el mes anterior*
Empiece a usar Femegyn Ring® como más tarde el día siguiente después de la pausa con su píldora actual. Si el envase de su píldora también contiene comprimidos inactivos, empiece Femegyn Ring® como más tarde al día siguiente del último comprimido inactivo. Si no está segura de qué comprimido es, consúltelo a su médico o a su farmacéutico. No alargue nunca los días de descanso de su píldora actual más allá de lo recomendado. Si ha tomado su píldora actual de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar de tomar la píldora cualquier día de su ciclo actual y empezar con Femegyn Ring® inmediatamente.

• *Si usaba un parche transdérmico el mes anterior*
Empiece a usar Femegyn Ring® como más tarde el día siguiente después de la pausa sin parche. No alargue los días de descanso sin parche más allá de lo recomendado.

Si ha utilizado el parche de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar el parche cualquier día y empezar con Femegyn Ring® inmediatamente.

• *Si usaba una píldora con progestágeno solo en el mes anterior*
Puede dejar de tomar su píldora con progestágeno solo cualquier día y empezar Femegyn Ring® al día siguiente a la misma hora. Pero asegúrese de que también usa un método anticonceptivo complementario (preservativo) durante los primeros 7 días de usar el anillo.

• *Si usaba un inyectable, un implante o un Sistema de Liberación Intrauterino [SLI] con carga hormonal (progestágeno) en el mes anterior*
Empiece a usar Femegyn Ring® en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el SLI. Pero asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (un preservativo) durante los primeros 7 días de usar el anillo.

• *Después del parto*
Si acaba de tener un niño, su médico le puede aconsejar que espere hasta que aparezca su primera regla normal antes de empezar con Femegyn Ring®. A veces es posible empezar antes, su médico le aconsejará cómo hacerlo. Si está dando el pecho y desea utilizar Femegyn Ring® debe consultarlo primero con su médico.

• *Después de un aborto*
Consulte a su médico.

3.4. **Qué hacer si...**
**Su anillo se expulsa accidentalmente de la vagina**
Femegyn Ring® puede expulsarse accidentalmente fuera de la vagina, por ejemplo si no se lo ha insertado adecuadamente, al quitarse un tampón, durante las relaciones sexuales, si tiene estreñimiento o si tiene prolapso uterino (descenso de la matriz). Por ello, debe comprobar regularmente si el anillo está en su vagina (por ejemplo, antes y después de las relaciones sexuales).

**Su anillo ha estado fuera de la vagina temporalmente**
Femegyn Ring® aún podría protegerle de quedarse embarazada, pero esto dependerá de cuánto tiempo haya estado fuera de su vagina.

Si el anillo ha estado fuera de la vagina durante:

- Menos de 3 horas**, todavía le protegerá del embarazo. Debe lavar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y volverse a poner el anillo en la vagina tan pronto como sea posible pero sólo si el anillo ha estado fuera de la vagina durante menos de 3 horas.
- Más de 3 horas en la 1ª o 2ª semana**, podría no protegerle del embarazo. Debe lavar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y ponerse el anillo tan pronto como lo recuerde. Déjelo en la vagina durante al menos 7 días seguidos. Use un preservativo masculino si mantiene relaciones sexuales durante esos 7 días. Si está en la primera semana, y ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores, existe la posibilidad de que estuviese embarazada. En ese caso, consulte a su médico.
- Más de 3 horas en la 3ª semana**, podría no protegerle del embarazo. Debe quitarse el anillo y escoger una de las dos opciones siguientes:
  - Póngase un nuevo anillo inmediatamente.
    - Al ponerse un nuevo anillo iniciará un nuevo ciclo de uso de tres semanas y puede ser que no aparezca el periodo. Sin embargo, puede producirse sangrado intermenstrual o manchado durante ese ciclo.
  - No se ponga un nuevo anillo. Deje pasar el sangrado intermenstrual y póngase un nuevo anillo no más tarde de 7 días desde el momento en que el anillo anterior se quitó o se expulsó. Escoja esta opción sólo si ha utilizado Femegyn Ring® de forma seguida durante los 7 días anteriores.
- Un periodo de tiempo desconocido** podría no protegerle del embarazo. Realice una prueba de embarazo y consulte con su médico antes de ponerse un nuevo anillo.

**El anillo se abre**
En muy raras ocasiones el anillo de Femegyn Ring® puede abrirse. Si nota que Femegyn Ring® se ha abierto, quítese el anillo y póngase uno nuevo tan pronto como sea posible. Tome precauciones anticonceptivas complementarias (por ejemplo un preservativo) durante los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales antes de notar que el anillo se había abierto, consulte con su médico.

**Se ha puesto más de un anillo**
No hay informes de daños graves debido a sobredosis de las hormonas de Femegyn Ring®. Si accidentalmente se ha puesto más de un anillo, puede sentirse mal (náuseas), vomitar o tener un sangrado vaginal. Quítese el anillo de más y contacte con su médico si estos síntomas no desaparecen.

**Si olvida ponerse un nuevo anillo después de la pausa sin anillo**
Su **pausa sin anillo** ha durado **más de 7 días**. Póngase un nuevo anillo en la vagina tan pronto como lo recuerde. Tome medidas anticonceptivas adicionales (como el preservativo) si mantiene relaciones sexuales durante los siguientes 7 días. **Si ha tenido relaciones sexuales en esta pausa sin anillo existe la posibilidad de que se hubiera quedado embarazada**. En tal caso, informe a su médico inmediatamente. Cuanto más larga sea la pausa sin anillo, el riesgo de quedarse embarazada aumenta.

**Si ha olvidado quitarse el anillo**

- Si el anillo ha estado en la vagina entre 3 y 4 **semanas**, todavía la protegerá del embarazo. Deje pasar la semana sin anillo y después póngase uno nuevo.
- Si el anillo ha estado en la vagina durante **más de 4 semanas**, existe la posibilidad de embarazo. Contacte con su médico antes de empezar con un nuevo anillo.

**Si no aparece el periodo o regla**

- Ha usado Femegyn Ring® según las instrucciones.
- Si no aparece el período, pero ha usado Femegyn Ring® según las instrucciones y no ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada. Continúe usando Femegyn Ring® de la forma habitual. Sin embargo, si tiene dos faltas seguidas puede estar embarazada, por lo que debe comunicárselo a su médico inmediatamente. No se ponga el siguiente Femegyn Ring® hasta que su médico haya comprobado que no está embarazada.

• **Si se ha desviado de las recomendaciones de uso de Femegyn Ring®**,
Si no se presentase su sangrado habitual en la pausa de una semana sin anillo y se ha desviado del régimen recomendado, existe la posibilidad de que pueda estar embarazada, por lo que deberá contactar con su médico antes de ponerse un nuevo anillo.

**Si tiene un sangrado inesperado**
En algunas mujeres, durante el uso de Femegyn Ring® puede aparecer un sangrado vaginal inesperado entre sus periodos menstruales. Puede necesitar protección higiénica. De todas formas, continúe utilizando el anillo de la forma normal, no se lo quite. Si el sangrado continúa, se hace más intenso o empieza de nuevo, consulte a su médico.

**Si desea cambiar el día en que empieza su periodo o regla**
Si usa Femegyn Ring® según las instrucciones, su período menstrual (sangrado por privación) empezará en la semana de pausa sin anillo. Si quiere cambiar el día que empieza, tiene que acortar (nunca alargar!) la pausa sin anillo.

Por ejemplo, si su periodo suele empezar un viernes, puede cambiarlo a un martes, es decir 3 días antes a partir del mes siguiente. Simplemente, póngase el siguiente anillo tres días antes del día habitual.

Si la pausa se hace muy corta (por ejemplo 3 días o menos), puede ser que no tenga su sangrado habitual. Puede tener un manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado intermenstrual durante el uso del siguiente anillo.

*Si no está segura de cómo hacerlo, consulte a su médico.*

**Si desea retrasar su periodo o regla**
Aunque no es el régimen recomendado, puede retrasar su periodo (sangrado por privación) poniéndose un nuevo anillo inmediatamente después de quitarse el anillo actual, sin dejar la pausa entre anillos. Puede dejarse puesto el nuevo anillo durante 3 semanas como máximo. Durante el uso del nuevo anillo, puede experimentar manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado irregular. Cuando desee que empiece su periodo simplemente quítese el anillo. Deje la pausa normal de una semana sin anillo y póngase después un anillo nuevo.

*Puede consultar a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.*

3.5. **Si desea dejar de usar Femegyn Ring®**
Puede dejar de utilizar Femegyn Ring® en cualquier momento que lo desee. Si no desea quedarse embarazada consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos.

Si deja de utilizar Femegyn Ring® porque desea quedarse embarazada, se recomienda esperar hasta que haya tenido su primera regla natural antes de intentar concebir. Esto le ayudará a calcular la fecha del parto.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Femegyn Ring® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Femegyn Ring®, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2\*“Qué necesita saber antes de empezar a usar Femegyn Ring®”.

Si es alérgica a alguno de los componentes de Femegyn Ring® (hipersensibilidad), puede tener los siguientes síntomas (frecuencia no conocida): angioedema [hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar] o urticaria, junto con dificultades para respirar. Si esto ocurre, quítese Femegyn Ring® y contacte con su médico inmediatamente.

Usuarías de Femegyn Ring® han informado de los siguientes efectos adversos:
**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres):**

- Dolor abdominal, malestar (náuseas).
- Infección de la vagina por levaduras (parecido a candidiasis oral), molestias vaginales debidas al anillo, picor genital, flujo vaginal.
- Dolor de cabeza o migraña, humor depresivo, menos deseo sexual.
- Dolor en las mamas, dolor en la pelvis, menstruación dolorosa.
- Acné.
- Aumento de peso.
- Expulsión del anillo.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres)**

- Alteraciones de la vista, mareos.
- Abdomen hinchado, vómitos, diarreas o estreñimiento.
- Sensación de estar cansada, molesta o irritable, cambios de humor, cambios en el estado de ánimo.
- Retención de líquidos en el cuerpo (edema).

- Infección de orina o de la vejiga.
- Dificultad, dolor al orinar; urgencia de orinar. Necesidad de orinar más frecuente.
- Problemas en las relaciones sexuales como dolor, sangrado o que la pareja note el anillo.
- Aumento de la presión sanguínea.
- Aumento del apetito.
- Dolor de espalda, calambres en los músculos, dolor en las piernas o brazos.
- Menos sensibilidad en la piel.
- Tensión o dolor en las mamas o aumento de tamaño; enfermedad fibroquistica de la mama (quistes en las mamas que pueden llegar a hincharse o doler).
- Inflamación del cuello del útero, pólipos que crecen en el cuello del útero, desplazamiento hacia la parte exterior de tejido del interior del cuello del útero (ectropión).
- Cambios en el periodo menstrual (más intensos, largos, irregulares o desaparecer).
- Molestias en la pelvis, síndrome premenstrual, calambres uterinos.
- Infección vaginal (por hongos o bacterias), quemazón, olor, dolor, molestias o sequedad de la vagina o vulva.
- Pérdida de pelo, eczema, picor, erupción o sofocos.
- Urticaria.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 mujeres)**

- Cáugulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - En una pierna o pie (es decir, TVP).
  - En un pulmón (es decir, EP).
  - Ataque al corazón.
  - Ictus.
  - Ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT).
  - Coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo.
- Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).
- Secreción de las mamas

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).**

- Cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara).
- Molestias en el pene de la pareja (irritación, erupción, picor).
- Incapacidad para quitarse el anillo sin asistencia médica (por ejemplo, debido a su adherencia a la pared vaginal).
- Lesión vaginal asociada con la rotura de anillo.

Se han notificado casos de cáncer de mama y tumores en el hígado en mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados. Para más información ver la sección 2.2 *Advertencias y precauciones, Cáncer*.

En muy raras ocasiones el anillo de Ringo puede abrirse. Para más información, ver la sección 3.4 *Qué hacer si ... El anillo se abre*.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. CONSERVACIÓN DE FEMEGBYN RING®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Si descubre que un niño se ha expuesto a las hormonas de Femegyn Ring®, pida consejo a su médico. Consérvese a temperatura inferior a 30 °C. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en cada sobre después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa cambios en el color del anillo o cualquier signo visible de deterioro. Deseche el anillo usado con los residuos normales de la casa, preferentemente dentro de su sobre con cierre. Este medicamento no debe tirarse por el inodoro. Al igual que con otros medicamentos, no tire los anillos no utilizados o caducados por los desagües ni a la basura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

**Composición de Femegyn Ring®**
Cada anillo vaginal contiene:
Etonogestrel.....11,7 mg
Etilinestradiol.....2,7 mg
Excipientes: copolímero de acetato de vinilo y etileno (28% y 9% acetato de vinilo) (un tipo de plástico que no se disuelve en el cuerpo) y estearato de magnesio.

Etonogestrel y etilnlestradiol se liberan del anillo en una proporción de 0,120 mg/día y 0,015 mg/día respectivamente, durante tres semanas.

**Aspecto de Femegyn Ring® y contenido del envase**
Femegyn Ring® es un anillo flexible, transparente y casi incoloro, que mide unos 54 mm de ancho. Cada anillo se envasa en un sobre de aluminio laminado que puede volverse a cerrar. El sobre se presenta en una caja de cartón junto a este prospecto. Cada caja contiene 1 o 3 anillos vaginales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## Venta bajo receta médica.

## Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2022.

## Responsable de la fabricación: Kern Pharma, S.L.- Barcelona España Titular de la Autorización de Comercialización: Latin Farma S.A. – Guatemala

## La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)