

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Rigevidon, 0,03 mg + 0,15 mg, tabletki powlekane

*Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum*

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

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

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rigevidon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rigevidon
3. Jak stosować lek Rigevidon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rigevidon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Rigevidon jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym. Zawiera on dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen - etynyloestradiol oraz progestagen - lewonorgestrel w małej dawce.

Złożona tabletki antykoncepcyjna zapobiega zajściu w ciążę w oparciu o następujące mechanizmy:

- hamowanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki,
- zapobieganie zapłodnieniu już uwolnionej komórki jajowej,
- zapobieganie zagnieżdżeniu się zapłodnionej komórki jajowej w błonie śluzowej macicy.

#### Informacje ogólne

Przyjmowana prawidłowo tabletki antykoncepcyjna jest skuteczną i odwracalną metodą antykoncepcji. Jednak w pewnych okolicznościach skuteczność tabletki może być zmniejszona lub należy przerwać jej stosowanie (patrz dalsza część ulotki). W takich sytuacjach nie należy podejmować współżycia płciowego albo podczas współżycia zastosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub inna metoda mechaniczna), aby zapewnić skuteczną ochronę.

Należy pamiętać, że złożone doustne środki antykoncepcyjne, takie jak Rigevidon nie chronią przed chorobami przenoszonymi drogą płciową np. zakażeniem wirusem HIV (AIDS). Jedynie stosowanie prezerwatyw ma działanie ochronne.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rigevidon

##### Kiedy nie stosować leku Rigevidon

- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występują obecnie lub występowały w przeszłości zakrzepy krwi (zakrzepica żył głębokich) w naczyniach krwionośnych nóg, płuc (zatorowość płucna) lub innych narządów;
- jeśli u pacjentki występuje istotny czynnik ryzyka lub wiele czynników ryzyka zakrzepicy żył lub tętnic;
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości zawał serca lub udar mózgu;

- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości choroba, która może być zwiastunem ataku serca (np. dusznica bolesna, która powoduje silny ból w klatce piersiowej) lub udaru mózgu (np. przemijające niedokrwienie mózgu);
- jeśli u pacjentki występuje choroba serca, wada zastawek lub zaburzenia rytmu;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości migrena z zaburzeniami widzenia, czucia lub poruszania się (migrena z objawami neurologicznymi);
- jeśli u pacjentki występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze krwi;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca ze zmianami naczyniowymi;
- jeśli u pacjentki występują lub występowały kiedykolwiek w przeszłości choroby oczu (np. choroba siatkówki zwana retinopatią);
- jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości nowotwory wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba wątroby (do momentu powrotu wyników prób czynnościowych wątroby do prawidłowych wartości);
- jeśli u pacjentki występuje lub istnieje podejrzenie występowania raka piersi lub innego nowotworu, np. raka jajników, raka szyjki macicy lub raka trzonu macicy;
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub istnieje takie podejrzenie.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rigevidon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Przed rozpoczęciem stosowania leku Rigevidon, lekarz prowadzący zada pacjentce kilka pytań dotyczących historii chorób pacjentki oraz jej bliskich krewnych. Ponadto lekarz zmierzy pacjentce ciśnienie krwi oraz może przeprowadzić inne badania, zależnie od stanu zdrowia pacjentki.

**Jeżeli u pacjentki występuje którakolwiek z niżej wymienionych chorób (stanów), może ona stosować lek Rigevidon jedynie pod ścisłym nadzorem lekarza, ponieważ stosowanie tabletek antykoncepcyjnych może spowodować nasilenie tych stanów.**

### **Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Rigevidon:**

- jeśli u pacjentki występują zaburzenia przemian metabolicznych tłuszczów (lipidów) lub inne bardzo rzadkie choroby krwi;
- jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjentki występują żylaki lub zapalenie żył (zazwyczaj w nogach) (zakrzepowe zapalenie żył);
- jeśli u pacjentki występuje migrena;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczna postać głuchoty, zwana otosklerozą;
- jeśli u pacjentki występuje nastrój depresyjny (depresja);
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia ruchu zwane płasawicą Sydenhama;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia wątroby i (lub) woreczka żółciowego (zażółcenie skóry, kamienie żółciowe);
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczna choroba zwana porfirią;
- jeśli u pacjentki występuje anemia sierpowatokrwinkowa;
- jeśli u pacjentki występuje choroba krwi zwana zespołem hemolityczno-mocznicowym (w przebiegu której dochodzi do uszkodzenia nerek przez zakrzepy);
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba zapalna dotycząca licznych części ciała, w tym skóry, stawów i narządów wewnętrznych);
- jeśli u pacjentki występuje swędzenie (świąd);
- jeśli u pacjentki występuje wysypka, zwana opryszczką ciężarnych;
- jeśli u pacjentki występują brunatne plamy barwnikowe na twarzy i ciele (ostuda), które można zredukować, jeśli unika się słońca i nie korzysta z solarium.

Wyżej wymienione stany chorobowe mogą ulec nasileniu podczas stosowania tabletek antykoncepcyjnych. **Dlatego podczas przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych konieczne są okresowe badania lekarskie.**

**Należy także poinformować lekarza przed zastosowaniem leku Rigevidon:**

- jeśli pacjentka pali papierosy;
- jeśli pacjentka ma znaczną nadwagę (otyłość).

Należy pamiętać, że złożone doustne środki antykoncepcyjne, takie jak Rigevidon nie chronią przed chorobami przenoszonymi drogą płciową np. zakażeniem wirusem HIV (AIDS). Jedynie stosowanie prezerwatyw ma działanie ochronne.

## **Doustna antykoncepcja a zakrzepica**

### **Zakrzepica żył**

U kobiet stosujących jakiegokolwiek złożone środki antykoncepcyjne, w tym lek Rigevidon, występuje zwiększone ryzyko zakrzepicy żył (tworzenie się zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych) w porównaniu z kobietami, które nie stosują żadnych tabletek antykoncepcyjnych.

Ryzyko żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne zwiększa się z:

- wiekiem;
- otyłością (indeks masy ciała powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u osoby blisko spokrewnionej z pacjentką występowały w młodym wieku zakrzepy krwi (zakrzepica) w nogach, płucach lub innym narządzie;
- jeśli pacjentka ma być poddana operacji (zabieg chirurgiczny), dłuższemu unieruchomieniu lub jeśli miała poważny wypadek. Ważne jest, aby powiadomić lekarza z wyprzedzeniem o stosowaniu leku Rigevidon, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia. Lekarz poinformuje pacjentkę kiedy ponownie powinna rozpocząć stosowanie leku Rigevidon. Zazwyczaj odbywa się to po około dwóch tygodniach od uzyskania pełnej sprawności ruchowej.

### **Zakrzepica tętnic**

Stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych związane jest ze zwiększonym ryzykiem zakrzepicy tętnic (zamknięcie światła tętnicy), na przykład w naczyniach krwionośnych serca (zawał serca) lub mózgu (udar mózgu).

Ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych tętnic u kobiet stosujących złożone środki antykoncepcyjne wzrasta:

- z wiekiem;
- **jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania leku Rigevidon należy unikać palenia papierosów, szczególnie jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat;**
- jeśli u pacjentki występuje zwiększone stężenie tłuszczów we krwi (cholesterol lub triglicerydy);
- otyłością;
- wysokim ciśnieniem krwi;
- migreną;
- chorobami serca (wady zastawkowe serca, zaburzenia rytmu);
- jeśli u osoby blisko spokrewnionej z pacjentką występowały w młodym wieku zakrzepy krwi (zakrzepica) w nogach, płucach lub innym narządzie.

Objawami zakrzepicy żył lub tętnic mogą być:

- nietypowy jednostronny ból i (lub) obrzęk nóg;
- nagły, silny ból w klatce piersiowej, niezależnie od tego, czy promieniuje do lewego ramienia;
- nagła duszność;
- nagły napad kaszlu;

- jakikolwiek nietypowy, silny, długotrwały ból głowy;
- nagła częściowa lub całkowita utrata wzroku;
- podwójne widzenie;
- niewyraźna mowa lub afazja;
- zawroty głowy;
- zapaść, której mogą towarzyszyć ogniskowe drgawki;
- osłabienie lub silne zdrętwienie, które wystąpiło nagle i dotyczy jednej strony lub części ciała;
- zaburzenia ruchu;
- „ostry brzuch”.

### **Doustna antykoncepcja a nowotwór**

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne nieco częściej występował rak piersi niż u kobiet w tym samym wieku, które nie stosowały takiego typu antykoncepcji. Po zaprzestaniu stosowania tabletek antykoncepcyjnych ryzyko raka piersi zmniejsza się, a po 10 latach od zakończenia stosowania tabletek antykoncepcyjnych ryzyko raka jest takie samo jak u kobiet, które nigdy nie stosowały tabletek antykoncepcyjnych. Nie ma pewności, czy stosowanie tabletek antykoncepcyjnych powoduje zwiększone ryzyko raka piersi. Możliwe, że rak piersi jest wcześniej wykrywany u kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne, ponieważ częściej są one poddawane badaniom. Zgłaszano występowanie złośliwych lub łagodnych nowotworów wątroby u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne. Nowotwory wątroby mogą prowadzić do zagrażających życiu krwotoków do jamy brzusznej (krwawienie z żołądka). Dlatego też, jeśli u pacjentki wystąpi ból niewiadomego pochodzenia w górnej części brzucha, należy poinformować o tym lekarza.

W kilku badaniach wykazano zwiększone ryzyko raka szyjki macicy u kobiet długotrwale stosujących tabletki antykoncepcyjne. Nie zostało dokładnie wyjaśnione, czy to zwiększone ryzyko jest skutkiem działania doustnych środków antykoncepcyjnych, czy też wynikiem zachowań seksualnych lub innych czynników.

### *Inne stany kliniczne*

U kobiet z hipertriglicydemią lub z dziedzicznym obciążeniem tą chorobą stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne, występuje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki.

U wielu kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne zgłaszano nieznaczne zwiększenie ciśnienia krwi, które rzadko miało znaczenie klinicznie. Jeśli nastąpi znaczne zwiększenie ciśnienia krwi, należy natychmiast przerwać stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli podczas stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych utrzymują się podwyższone wartości ciśnienia tętniczego lub znacznie zwiększone wartości ciśnienia krwi nie będą odpowiednio reagowały na leczenie, lekarz zaleci przerwanie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych. Po przywróceniu prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego, jeśli istnieje taka potrzeba, lekarz może ponownie włączyć stosowanie złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Zgłaszano wystąpienie lub pogorszenie w okresie ciąży lub podczas stosowania tabletek antykoncepcyjnych następujących stanów chorobowych, chociaż związek ich występowania ze stosowaniem tabletek antykoncepcyjnych nie jest jednoznaczny: żółtaczka i (lub) świąd skóry związany z cholestazą, kamica żółciowa, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, płasawica Sydenhama, opryszczka ciężarnych, utrata słuchu spowodowana otosklerozą (choroba ucha wewnętrznego prowadząca do postępującej głuchoty), obrzęk naczyń ruchowy (dziedziczny).

Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą wywołać konieczność przerwania stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych do czasu, kiedy próby wątrobowe nie powrócą do normy. Ponowne wystąpienie żółtaczki zastoinowej i (lub) świądu związanego z zastojem

zólci, który poprzednio wystąpił we wczesnej ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych, wymaga przerwania stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Pomimo, że złożone doustne środki antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na insulinooporność i tolerancję glukozy, nie ma potrzeby zmiany sposobu leczenia u kobiet chorujących na cukrzycę i stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne. Jednak kobiety chorujące na cukrzycę muszą być dokładnie monitorowane w czasie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Zaostrzenie choroby Leśniowskiego-Crohna, endogennej depresji i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego może być związane ze stosowaniem złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych.

Czasami mogą wystąpić plamy barwnikowe na twarzy (ostuda), szczególnie u kobiet z ostudą ciężarnych w wywiadzie. Kobiety z tendencją do ostudy w czasie stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych powinny unikać ekspozycji na światło słoneczne lub ultrafioletowe.

#### Zmniejszona skuteczność

Skuteczność złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych może być zmniejszona w przypadku pominięcia tabletek, wymiotów i biegunki lub jednoczesnego stosowania innych leków (patrz punkt „Lek Rigevidon a inne leki”).

#### Zmniejszona kontrola cyklu

W związku ze stosowaniem wszystkich złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych, szczególnie podczas pierwszych miesięcy, mogą występować nieregularne krwawienia (plamienie lub krwawienie śródcykliczne). Okres adaptacyjny trwa około trzy cykle.

Jeśli nieregularne krwawienia nadal utrzymują się lub pojawią się po poprzednio regularnych cyklach, należy skontaktować się z lekarzem.

U niektórych kobiet w czasie pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi krwawienie z odstawienia. Jeśli złożone doustne środki antykoncepcyjne były przyjmowane zgodnie z zaleceniami, jest mało prawdopodobne, aby kobieta była w ciąży. Jeśli złożone doustne środki antykoncepcyjne nie były przyjmowane zgodnie z zaleceniami w okresie poprzedzającym brak pierwszego krwawienia z odstawienia lub jeśli nie wystąpiły dwa kolejne krwawienia, to przed kontynuowaniem stosowania złożonych doustnych środków antykoncepcyjnych należy skonsultować się z lekarzem, który upewni się, że pacjentka nie jest w ciąży.

#### **Regularne badania**

Po rozpoczęciu stosowania leku Rigevidon, konieczne będą kolejne wizyty u lekarza w celu wykonywania regularnych badań lekarskich raz w roku. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza.

#### **Lek Rigevidon a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Stosowanie niektórych leków może powodować nieprawidłowe działanie leku Rigevidon, tj. mogą one zmniejszać skuteczność antykoncepcyjną. Do leków tych należą na przykład:

- leki stosowane w leczeniu padaczki lub innych chorób, takie jak prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat, fenytoina, pochodne hydantoiny, barbiturany;
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- rytonawir, newirapina (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV);
- gryzeofulwina (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Jeśli pacjentka krótkotrwale (nie dłużej niż 1 tydzień) przyjmuje powyższe leki, powinna stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywa, system terapeutyczny dopochwowy, pianka plemnikobójcza) podczas przyjmowania danego leku i przez 28 dni po jego odstawieniu.

- antybiotyki (takie jak penicylina, tetracykliny).

Jeśli pacjentka krótkotrwale przyjmuje wymienione powyżej antybiotyki, musi stosować dodatkową metodę antykoncepcji (prezerwatywa, system terapeutyczny dopochwowy, pianka plemnikobójcza) podczas przyjmowania danego leku i przez 7 dni po jego odstawieniu.

Troleandomycyna może zwiększać ryzyko wewnątrzwątrobowego zastoju żółci podczas jednoczesnego stosowania ze złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi.

- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Jeśli pacjentka przyjmuje lub zamierza przyjmować lek ziołowy zawierający ziele dziurawca zwyczajnego, powinna poradzić się lekarza, ponieważ lek Rigevidon może nie być dla niej odpowiedni.

Jeżeli te dodatkowe środki ostrożności będą obowiązywać jeszcze po zużyciu aktualnego opakowania leku Rigevidon, następne opakowanie tego leku należy rozpocząć następnego dnia, bez zachowywania przerwy w przyjmowaniu tabletek. Oznacza to, że tabletki należy przyjmować każdego dnia, również w czasie 7 dni przypadających na normalną przerwę w stosowaniu tabletek. W takim przypadku krwawienia z odstawienia należy oczekiwać dopiero po wyczerpaniu zawartości drugiego opakowania. Jeżeli krwawienie nie wystąpi po zakończeniu drugiego opakowania, pacjentka powinna zgłosić się do lekarza przed rozpoczęciem kolejnego opakowania.

Lek Rigevidon może wpływać na działanie następujących leków:

- leki stosowane w zapobieganiu odrzucania tkanek po operacjach transplantacyjnych (np. cyklosporyna),
- lamotrygina (lek stosowany w leczeniu padaczki).

### **Wpływ na badania laboratoryjne**

Przed wykonaniem badań krwi lub moczu pacjentka powinna poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu tabletek antykoncepcyjnych, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Rigevidon w ciąży.

Jeżeli pacjentka zaszła w ciążę lub podejrzewa, że mogła zajść w ciążę, powinna przerwać przyjmowanie leku Rigevidon i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Rigevidon w okresie karmienia piersią. Jeśli kobieta karmi piersią i planuje stosowanie tabletek antykoncepcyjnych, powinna porozmawiać o tym z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Rigevidon nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Lek Rigevidon zawiera laktozę jednowodną i sacharozę.** Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

## **3. Jak stosować lek Rigevidon**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy przyjmować jedną tabletkę powlekaną na dobę.

**Tabletkę należy przyjmować codziennie mniej więcej o tej samej porze dnia.** Ułatwieniem może być przyjmowanie tabletki wieczorem jako ostatnia czynność dnia lub rano jako pierwsza czynność dnia.

**Tabletki należy połykać w całości, w razie konieczności popijając wodą.**

W każdym opakowaniu leku Rigevidon znajduje się 1 blister zawierający 21 tabletek powlekanych. Specjalne oznakowanie blistra ma ułatwić regularne przyjmowanie tabletek.

**Blister oznakowany jest poszczególnymi dniami tygodnia, w których należy zastosować tabletkę. Należy przyjmować 1 tabletkę na dobę przez 21 kolejnych dni, zgodnie ze wskazaniem strzałki na opakowaniu, aż do całkowitego opróżnienia blistra.**

**Po tym czasie następuje okres 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek. W czasie tej 7-dniowej przerwy najprawdopodobniej w 2. lub 3. dniu wystąpi krwawienie z odstawienia podobne do krwawienia miesięczkowego, czyli miesiączka.**

**Przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra należy rozpocząć 8. dnia (po 7-dniowej przerwie w przyjmowaniu tabletek), nawet jeśli krwawienie miesięczkowe jeszcze się nie zakończyło. Jeżeli lek Rigevidon stosowany jest prawidłowo, przyjmowanie tabletek z nowego opakowania będzie się zawsze rozpoczynało w tym samym dniu tygodnia, a krwawienie miesięczkowe będzie się rozpoczynać w tym samym dniu każdego miesiąca.**

#### **Rozpoczęcie stosowania pierwszego opakowania**

- Jeżeli w poprzednim cyklu nie były stosowane doustne środki antykoncepcyjne

Pierwszą tabletkę należy przyjąć w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego. Pierwszy dzień, w którym rozpoczyna się krwawienie to pierwszy dzień cyklu. Należy zastosować tabletkę przeznaczoną na dany dzień tygodnia (np. jeżeli krwawienie rozpoczęło się we wtorek należy przyjąć tabletkę oznaczoną jako „wt.” na blistrze). Następnie należy przyjmować kolejną tabletkę codziennie, zgodnie ze wskazaniem strzałki, aż do całkowitego opróżnienia blistra.

Jeśli początek stosowania leku Rigevidon przypada na 2.-5. dzień krwawienia miesięczkowego, należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji, jak np. prezerwatywa, przez 7 pierwszych dni przyjmowania tabletek. Zasada ta dotyczy jedynie pierwszego opakowania.

Nie jest konieczne stosowanie innej metody antykoncepcji w czasie 7-dniowej przerwy, pod warunkiem, że 21 tabletek z poprzedniego opakowania było przyjętych w prawidłowy sposób, a kolejne opakowanie zostało rozpoczęte w odpowiednim czasie.

- Zmiana z innego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego na lek Rigevidon

Stosowanie leku Rigevidon należy rozpocząć w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki z opakowania poprzednio stosowanego środka antykoncepcyjnego. Nie należy robić przerwy w stosowaniu tabletek między opakowaniami. Jeżeli opakowanie wcześniej stosowanego środka antykoncepcyjnego zawierało również tabletki placebo, stosowanie leku Rigevidon należy rozpocząć następnego dnia po zastosowaniu ostatniej tabletki zawierającej substancję czynną (hormony), jednak nie później niż w następnym dniu po zwykłej przerwie w przyjmowaniu tabletek poprzedniego złożonego środka antykoncepcyjnego (lub po przyjęciu ostatniej tabletki placebo z poprzedniego opakowania). W przypadku zmiany z innego złożonego środka antykoncepcyjnego w postaci systemu terapeutycznego dopochwowego lub systemu transdermalnego, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie dalszych wątpliwości lub pytań należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- Zmiana z tabletek antykoncepcyjnych zawierających wyłącznie progestagen (minitabletka) na lek Rigevidon

Stosowanie tabletek zawierających wyłącznie progestagen można przerwać w dowolnie wybranym dniu i rozpocząć stosowanie leku Rigevidon następnego dnia o tej samej porze. Należy pamiętać, aby w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania leku Rigevidon zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa) w przypadku utrzymywania stosunków seksualnych.

- Zmiana z antykoncepcji w postaci wstrzyknięć lub implantów na lek Rigevidon

W razie stosowania antykoncepcji w postaci wstrzyknięć lub implantów zawierających wyłącznie progestagen, przyjmowanie leku Rigevidon należy rozpocząć w dniu, w którym powinno być podane kolejne wstrzyknięcie lub w dniu usunięcia implantu. Należy jednak pamiętać, aby w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek antykoncepcyjnych zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa).

### **Stosowanie leku Rigevidon po porodzie lub poronieniu**

W przypadku rozpoczęcia przyjmowania tabletki antykoncepcyjnej po porodzie lub poronieniu, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przyjmowanie leku Rigevidon można rozpocząć niezwłocznie po poronieniu w pierwszych trzech miesiącach ciąży. W tym przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży (4-6 miesiąc ciąży), należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie ma ograniczeń dotyczących czasu przyjmowania tabletki antykoncepcyjnej, jednak zaleca się wykonywanie regularnych badań lekarskich.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rigevidon**

Jeśli doszło do przedawkowania leku Rigevidon, jest mało prawdopodobne, że następstwem tego będą ciężkie zaburzenia stanu zdrowia, chociaż mogą pojawić się nudności, wymioty lub niewielkie krwawienie z dróg rodnych u młodych dziewcząt. Jeśli takie objawy wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem, który powie, jak należy postępować.

### **Pominięcie zastosowania leku Rigevidon**

Jeśli pacjentka zapomniała o przyjęciu tabletki, należy postępować według podanych niżej zasad.

#### **Jeśli przyjęcie tabletki jest opóźnione o mniej niż 12 godzin**

Ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona, pod warunkiem, że pominięta tabletki zostanie przyjęta, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, a kolejne tabletki będą przyjmowane jak dotychczas o zwykłej porze. Może to oznaczać konieczność przyjęcia dwóch tabletek w tym samym dniu.

#### **Jeśli przyjęcie tabletki jest opóźnione o więcej niż 12 godzin**

Jeśli przyjęcie tabletki jest opóźnione o więcej niż 12 godzin, ochrona antykoncepcyjna jest zmniejszona, zatem może być konieczne zastosowanie dodatkowej metody antykoncepcji. Im więcej tabletek zostało pominiętych, tym większe jest ryzyko, że ochrona antykoncepcyjna jest zmniejszona.

### **W przypadku pominięcia więcej niż 1 tabletki należy poradzić się lekarza.**

- Postępowanie w przypadku pominięcia tabletki w pierwszym tygodniu

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni nawet, jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować



przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia. Dodatkowo, przez kolejne 7 dni należy zastosować mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę). Jeśli w ciągu poprzedzających 7 dni doszło do współżycia płciowego, należy wziąć pod uwagę możliwość ciąży. Im więcej tabletek zostało pominiętych i im krótszy odstęp między pominięciem tabletki i zwykłą przerwą w stosowaniu tabletek, tym większe ryzyko ciąży.

- Postępowanie w przypadku pominięcia tabletki w drugim tygodniu

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni nawet, jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia. Stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji nie jest konieczne pod warunkiem, że w ciągu 7 dni poprzedzających termin przyjęcia pominiętej tabletki, tabletki antykoncepcyjne były stosowane w prawidłowy sposób. Jeśli jednak tabletki były przyjmowane nieprawidłowo lub została pominięta więcej niż 1 tabletką, należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji przez 7 dni.

- Postępowanie w przypadku pominięcia tabletki w trzecim tygodniu

Istnieje duże ryzyko niepowodzenia antykoncepcji ze względu na zbliżającą się przerwę w stosowaniu tabletek. Jednak ryzyko to może być ograniczone przez odpowiednie dostosowanie schematu przyjmowania tabletek. Jeżeli pacjentka przestrzega jednej z niżej podanych zasad postępowania, nie ma konieczności stosowania dodatkowych metod antykoncepcyjnych, pod warunkiem, że wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie pierwszej tabletki. **Jeżeli pacjentka nie przyjmowała tabletek leku Rigevidon prawidłowo przez 7 dni poprzedzających pominięcie pierwszej tabletki, powinna zastosować pierwszą z wymienionych metod. Dodatkowo przez następnych 7 dni należy jednocześnie stosować mechaniczną metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa).**

1. Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni nawet, jeśli oznacza to przyjęcie dwóch tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia. Przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania należy rozpocząć natychmiast (następnego dnia) po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnego opakowania tzn. bez zwykłej 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek między opakowaniami. Krwawienie z odstawienia najprawdopodobniej nie wystąpi, aż do zakończenia przyjmowania tabletek z drugiego opakowania, jednak w dniach przyjmowania tabletek może pojawić się plamienie lub krwawienie śródcykliczne.

2. Można również przestać przyjmować tabletki z dotychczas stosowanego opakowania. W tym przypadku należy zachować przerwę w przyjmowaniu tabletek przez okres 7 dni, wliczając w to dni, kiedy pacjentka zapomniała przyjąć tabletki, a po tym czasie kontynuować przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania.

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć tabletki i nie wystąpiło krwawienie z odstawienia w czasie pierwszej, zwykłej przerwy w przyjmowaniu tabletek, należy uwzględnić możliwość ciąży.

#### **Przerwanie stosowania leku Rigevidon**

Stosowanie leku Rigevidon można przerwać w dowolnym momencie. Jeżeli pacjentka przerwała stosowanie leku Rigevidon, aby zająć w ciążę, to do czasu wystąpienia pierwszej naturalnej miesiączki, powinna zastosować inną metodę antykoncepcji. Ułatwi to lekarzowi ustalenie terminu porodu.

#### **Stosowanie leku Rigevidon w przypadku wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit**

W razie wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki w ciągu 3-4 godzin od przyjęcia tabletki, substancja czynna zawarta w tablecie może się w pełni nie wchłonąć. W takim przypadku należy przestrzegać podanych powyżej zaleceń dotyczących pominięcia tabletek. W razie wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki, w czasie trwania dolegliwości oraz przez 7 dni po ich ustąpieniu

należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa) podczas współżycia płciowego.

### **Jak opóźnić lub przesunąć termin wystąpienia krwawienia miesięczkowego**

Jeśli pacjentka planuje opóźnienie terminu wystąpienia krwawienia lub zmianę dnia wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia, powinna zastosować się do zasad wymienionych poniżej i poradzić się lekarza.

### **Jak opóźnić wystąpienie krwawienia miesięczkowego**

Aby opóźnić wystąpienie krwawienia, pacjentka powinna kontynuować stosowanie tabletek z następnego blistra leku Rigevidon po przyjęciu ostatniej tabletki z przyjmowanego aktualnie opakowania bez zachowywania przerwy w stosowaniu leku. Stosowanie tabletek można kontynuować tak długo, jak długo jest to potrzebne, aż do wyczerpania zawartości drugiego blistra. Podczas stosowania tabletek z drugiego blistra może dojść do niewielkiego krwawienia śródcyklicznego lub plamienia. Do regularnego stosowania leku Rigevidon można powrócić po zwykłej 7-dniowej przerwie.

### **Jak przesunąć termin wystąpienia krwawienia miesięczkowego na inny dzień tygodnia**

Jeśli pacjentka prawidłowo stosuje lek Rigevidon, krwawienie miesięczne wystąpi zawsze tego samego dnia miesiąca. Jeżeli pacjentka chce przesunąć termin miesiączki na inny dzień tygodnia niż ten, w którym miesiączka zwykle występuje w obecnie stosowanym schemacie dawkowania, powinna skrócić (nigdy nie należy wydłużać) najbliższą przerwę w przyjmowaniu tabletek o dowolną liczbę dni. Na przykład, jeżeli krwawienie miesięczne zwykle rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chciałaby, aby w przyszłości rozpoczynało się we wtorek (tj. 3 dni wcześniej), powinna przyjąć pierwszą tabletkę z kolejnego opakowania 3 dni wcześniej niż zwykle. Im krótszy będzie okres przerwy w przyjmowaniu tabletek, tym większe będzie prawdopodobieństwo, że nie wystąpi krwawienie miesięczne. Mogą jednak wystąpić krwawienia śródcykliczne lub plamienia w trakcie przyjmowania tabletek z drugiego opakowania.

### **Postępowanie w przypadku wystąpienia krwawień śródcyklicznych**

U niewielkiej liczby kobiet mogą pojawić się niewielkie krwawienia śródcykliczne lub plamienia podczas przyjmowania tabletek leku Rigevidon, szczególnie w czasie pierwszych kilku miesięcy stosowania leku. Zwykle takie krwawienia nie są powodem do niepokoju i ustępują w ciągu jednego lub dwóch dni. Należy nadal jak zwykle przyjmować tabletki, a krwawienia zazwyczaj ustępują po przyjęciu pierwszych kilku opakowań leku.

Jeżeli krwawienie pojawi się ponownie, jest uciążliwe lub utrzymuje się przez dłuższy czas, należy poradzić się lekarza.

### **Postępowanie w przypadku braku miesiączki**

Jeżeli tabletki były przyjmowane prawidłowo, nie występowały zaburzenia żołądka i jelit ani nie były stosowane inne leki, prawdopodobieństwo zajścia w ciążę jest niewielkie. Należy kontynuować przyjmowanie leku Rigevidon jak dotychczas.

Jeżeli nie wystąpiły dwie kolejne miesiączki, istnieje prawdopodobieństwo, że pacjentka jest w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjmowanie tabletek można kontynuować jedynie po upewnieniu się, że pacjentka nie jest w ciąży i za zgodą lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Te działania niepożądane, które zgłaszano u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne, mogą wystąpić w ciągu pierwszych kilku miesięcy stosowania leku Rigevidon i zazwyczaj ustępują po okresie adaptacji organizmu do leku.

U kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne obserwowano następujące ciężkie działania niepożądane, patrz punkt 2 „Doustna antykoncepcja a zakrzepica” oraz „Doustna antykoncepcja a nowotwór”:

- Żylna zakrzepowo-zatorowa (obecność zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych);
- Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic (zamknięcie światła tętnicy)
- Rak szyjki macicy;
- Nadciśnienie tętnicze krwi;
- Nowotwory wątroby;
- Choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy, opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama, zespół hemolityczno-mocznicowy, żółtaczkę cholestatyczną;
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: ostuda, rumień guzowaty.

**W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów tworzenia się zakrzepów krwi, należy natychmiast PRZERWAĆ stosowanie leku Rigevidon i zgłosić się do lekarza:**

- jakiegokolwiek nietypowy, silny, długotrwały ból głowy lub migrena;
- jakiegokolwiek nagłe zaburzenia widzenia (takie jak utrata wzroku, niewyraźne lub podwójne widzenie);
- niewyraźna mowa lub innego rodzaju trudności w mówieniu (afazja);
- zawroty głowy, utrata przytomności i ataki drgawek;
- nagłe skrócenie oddechu lub trudności w oddychaniu, nagły napad kaszlu bez wyraźnej przyczyny, płucie krwią;
- nagły, silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia;
- nietypowy ból lub obrzęk nóg;
- nagłe osłabienie lub zdrętwienie jednej strony lub części ciała;
- trudności w poruszaniu się (zaburzenia ruchu);
- ostry ból brzucha („ostry brzuch”).

Należy poinformować lekarza jeżeli:

- pacjentka wyczuwa guzek w piersi.

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentek)

Zaburzenia widzenia, nudności, bóle brzucha, obniżony nastrój (depresyjny), zmiany nastroju, drażliwość, bóle głowy, nerwowość, tkliwość piersi, ból piersi, trądzik, zaburzenia miesiączkowania, brak miesiączki lub skąpe miesiączki, zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentek)

Wymioty, biegunka, zatrzymanie płynów, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, obniżenie libido (zmniejszenie popędu seksualnego), migrena, wysypka, pokrzywka (swędząca czerwona wysypka na skórze), ostuda (brązowe plamy na twarzy i ciele), powiększenie piersi.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentek)

nietolerancja soczewek kontaktowych, nadwrażliwość, zwiększenie libido (zwiększenie popędu seksualnego), rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy (reakcje alergiczne, które czasami mogą być bardzo poważne z obrzękiem skóry i (lub) błony śluzowej), wydzielina z piersi, wydzielina z pochwy (upławy), zmniejszenie masy ciała.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentek)  
Zapalenie trzustki, cholestazą (zastój żółci, kamienie żółciowe)

#### **Przed wykonaniem badania krwi**

Należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu tabletek antykoncepcyjnych, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

### **5. Jak przechowywać lek Rigevidon**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

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

#### **Co zawiera lek Rigevidon**

- Substancjami czynnymi leku są etynyloestradiol (30 mikrogramów) i lewonorgestrel (150 mikrogramów).

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

- krzemionka koloidalna bezwodna
- magnezu stearynian
- talk
- skrobia kukurydziana
- laktoza jednowodna

Otoczka:

- sacharoza
- talk
- wapnia węglan
- tytanu dwutlenek (E171)
- kopowidon
- makrogol 6000
- krzemionka koloidalna bezwodna
- powidon K30
- sodu karmeloza

**Jak wygląda lek Rigevidon i co zawiera opakowanie**

Białe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki powlekane.  
21 tabletek w blistrze AL/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapeszt, Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
lekalert@grodzisk.rgnet.org  
faks: +48 (22) 755 96 24

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**