

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.
- 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.

Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych:

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

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, zwanym również tabletką antykoncepcyjną. Zawiera on dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen - etynyloestradiol oraz progestagen - lewonorgestrel w małej dawce.

Złożona tabletką antykoncepcyjną zapobiega zajściu w ciążę w oparciu o trzy mechanizmy.

Wspomniane hormony:

1. w każdym miesiącu hamują uwalnianie komórki jajowej przez jajniki (owulacja),
2. zagęszczają także śluz (na szyjce macicy) utrudniając w ten sposób plemnikom dotarcie do komórki jajowej,
3. zmieniają wyściółkę macicy, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo zagnieżdżenia zapłodnionej komórki jajowej.

Przyjmowana prawidłowo tabletką antykoncepcyjną jest skuteczną, odwracalną metodą antykoncepcji. Jednak w pewnych okolicznościach skuteczność tabletki może być zmniejszona lub należy przerwać jej stosowanie (patrz poniżej). 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 antykoncepcję.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rigevidon

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rigevidon należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi - patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”.

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Rigevidon, lekarz zada pacjentce kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i zależnie od indywidualnego przypadku, może także przeprowadzić niektóre inne badania.

W ulotce opisano kilka sytuacji, w których należy przerwać stosowanie leku Rigevidon lub gdy skuteczność leku Rigevidon może zostać zmniejszona. W takich sytuacjach nie należy podejmować współżycia płciowego albo podczas współżycia zastosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji np. prezerwatywę lub inną metodę mechaniczną. Nie należy stosować metod objawowo-termicznych. Metody te mogą być zawodne, ponieważ Rigevidon wpływa na comiesięczne zmiany temperatury ciała i konsystencję śluzu szyjkowego.

Lek Rigevidon, tak jak inne hormonalne doustne środki antykoncepcyjne nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) lub innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Nie należy stosować leku Rigevidon, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni dla niej.

Kiedy nie stosować leku Rigevidon

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub kiedykolwiek chorowała) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- jeśli u pacjentki występuje (lub kiedykolwiek występował) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - choroby zastawek serca,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów),
 - chorobę zwaną hiperhomocysteinemią;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występowało) zapalenie trzustki;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie (lub kiedykolwiek występowała) choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli u pacjentki występują (lub kiedykolwiek występowały) nowotwory wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka przyjmuje lub chce przyjmować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Nie należy stosować leku Rigevidon u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir, dazabuwir, glekaprewir/pibrentaswir i sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir (patrz także punkt „Lek Rigevidon a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rigevidon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał mięśnia sercowego lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica).

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z następujących stanów występuje u pacjentki.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Rigevidon, również należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli pacjentka ma podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny w kierunku tej choroby. Hipertriglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka pali papierosy;
- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u pacjentki lub jej najbliższej rodziny kiedykolwiek występowały problemy z krzepnięciem krwi;
- 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 depresja (depresja lub zmiany nastroju);
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego charakteryzujące się drgawkami i utratą przytomności (padaczka);
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia ruchu zwane płasawicą Sydenhama;
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia wątroby i (lub) pęcherzyka żółciowego (zażółcenie skóry, kamienie żółciowe);
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczna choroba zwana porfirią (rzadka dziedziczna choroba krwi);
- jeśli u pacjentki występuje niedokrwistość sierpowata (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki występuje choroba krwi zwana zespołem hemolityczno-mocznicowym - HUS (w przebiegu której dochodzi do uszkodzenia nerek przez zakrzepy);
- jeśli u pacjentki występuje toczeń rumieniowaty układowy - SLE (choroba wpływająca na naturalny system obronny organizmu);
- jeśli u pacjentki występuje wysypka, zwana opryszczką ciężarnych (pojawienie się pęcherzyków na skórze w czasie ciąży);
- jeśli u pacjentki występują brunatne plamy barwnikowe na twarzy i ciele (ostuda), które można zredukować, jeśli unika się słońca i nie korzysta z solarium;

- **jeśli wystąpią objawy obrzęku naczyń ruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w polykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Produkty zawierające estrogeny mogą powodować lub nasilać objawy zarówno dziedzicznego, jak i nabytego obrzęku naczyń ruchowego.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Rigevidon jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać:

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”),
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Rigevidon jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> - obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> - ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia; - zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze; - zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie. 	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> - nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; - nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią; - ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; - ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; - przyspieszone lub nieregularne bicie serca; - silny ból w żołądku. <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spłycenie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - natychmiastowa utrata widzenia lub - bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. 	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)

<ul style="list-style-type: none"> - ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość; - uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; - uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; - uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; - pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy; - skrajne osłabienie, niepokój lub spłylenie oddechu; - przyspieszone lub nieregularne bicie serca 	Zawał serca
<ul style="list-style-type: none"> - nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; - nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia; - nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach; - nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; - nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; - utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jakkolwiek należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> - obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie kończyn; - silny ból w żołądku (ostry brzuch). 	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłach powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłach jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Rigevidon, ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Rigevidon jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5 - 7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży	Około 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel	Około 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Rigevidon	Około 5-7 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Rigevidon jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych narządach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji, bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Rigevidon na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Rigevidon, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Rigevidon.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Rigevidon, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał serca lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału serca lub udaru związane ze stosowaniem leku Rigevidon jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak lek Rigevidon, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał serca lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału serca lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Rigevidon, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Tabletka antykoncepcyjna a nowotwór

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.

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. Dlatego też, jeśli u pacjentki wystąpi ból niewiadomego pochodzenia w górnej części brzucha, należy poinformować o tym lekarza.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Rigevidon, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

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.

Dzieci i młodzież

Lek Rigevidon nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszej miesiączki (pierwszego krwawienia miesięczkowego).

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.

Pacjentka powinna także poinformować innych lekarzy lub lekarza dentystę, którzy przepisują inne leki (lub farmaceutę) o stosowaniu leku Rigevidon. Lekarz informuje pacjentkę, czy istnieje potrzeba zastosowania dodatkowej antykoncepcji (np. prezerwatywy) i jeśli tak, to jak długo oraz czy istnieje potrzeba zmiany stosowania niektórych leków.

Nie należy stosować leku Rigevidon u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir, dazabuwir, glekaprewir/pibrentaswir i sofosbuwir/welpataswir/woksylaprewir, ponieważ leki te mogą spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji. Przyjmowanie leku Rigevidon można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Rigevidon”.

Niektóre leki:

- mogą mieć wpływ na stężenie we krwi leku Rigevidon,
- mogą spowodować **zmniejszoną skuteczność leku Rigevidon w zapobieganiu ciąży**,
- mogą spowodować nieoczekiwane krwawienie.

Należą tu:

- leki stosowane w leczeniu:
 - padaczki (np. fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon, karbamazepina, oksakarbazepina, topimarat, perampanel, rufinamid, eslikarbazepina),
 - gruźlicy (np. ryfampicyna),
 - zakażeń wirusem HIV i wirusowego zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak amprenawir, atazanawir, darunawir, fosamprenawir, indynawir, lopinawir, rytonawir, sakwinawir, typranawir, boceprewir, telaprewir i tak zwany inhibitor integrazy elwitegrawir),
 - nudności i wymiotów występujących w następstwie chemioterapii lub po operacji chirurgicznej (aprepitant),
 - zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina),
 - wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (bosentan),
 - zaburzeń snu (modafinil),
 - określonego typu raka (dabrafenib, enzalutamid, wemurafenib);
- produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Jeśli pacjentka chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca w czasie stosowania leku Rigevidon, powinna najpierw skonsultować się z lekarzem.

Lek Rigevidon może wpływać na działanie innych leków, np.:

- lamotryginy (lek przeciwpadaczkowy).

Następujący lek może osłabiać tolerancję leku Rigevidon:

- etorykoksylb (stosowany w leczeniu zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów).

Należy również unikać jednoczesnego stosowania antykoncepcji w przypadkach nagłych zawierającej uliprystal, ze złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi,

Stosowanie leku Rigevidon z jedzeniem i pićm

Połknąć tabletkę w całości, popijając wodą, jeśli to konieczne.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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.

Karmienie piersią

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

Brak danych wskazujących na to, że lek Rigevidon może wpływać na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Badania laboratoryjne

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

Lek Rigevidon zawiera laktozę, sacharozę i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkach, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rigevidon

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

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 powlekanymi. 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 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.

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 (bez hormonów), stosowanie leku Rigevidon należy rozpocząć następnego dnia po zastosowaniu ostatniej tabletki zawierającej hormonalne substancje czynne, 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.

Zmiana z tabletek antykoncepcyjnych zawierających wyłącznie progestagen 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, ból piersi, drętwienie, senność i (lub) zmęczenie, a u młodych dziewcząt krwawienie z dróg rodnych. 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 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 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 tabletki, 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. Zmniejszonej ochronie antykoncepcyjnej można jednak zapobiec poprzez 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 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.

Co należy zrobić, w przypadku zaburzeń żołądka

W razie wystąpienia wymiotów lub biegunki w ciągu 3-4 godzin od przyjęcia tabletki, substancja czynna zawarta w tablecie może się w pełni nie wchłonąć. Sytuacja jest prawie taka sama jak w przypadku pominięcia przyjęcia tabletki. Po wymiotach lub biegunce należy jak najszybciej przyjąć kolejną tabletkę z innego opakowania. Jeśli to możliwe, należy ją przyjąć w ciągu 12 godzin od zwykłego przyjęcia tabletki. Jeśli nie jest to możliwe lub minęło 12 godzin, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w części „Pominięcie zastosowania leku Rigevidon”.

Jak opóźnić lub przesunąć termin wystąpienia krwawienia z odstawienia

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.

Opóźnienie wystąpienia krwawienia z odstawienia

Jeśli pacjentka chce opóźnić wystąpienie krwawienia, powinna kontynuować stosowanie tabletek z następnego opakowania 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 krwawienia śródcyklicznego lub plamienia. Do regularnego stosowania leku Rigevidon można powrócić po zwykłej 7-dniowej przerwie.

Przesunięcie terminu wystąpienia krwawienia z odstawienia na inny dzień tygodnia

Jeśli pacjentka prawidłowo stosuje lek Rigevidon, krwawienie wystąpi zawsze tego samego dnia miesiąca. Jeżeli pacjentka chce przesunąć termin krwawienia na inny dzień tygodnia niż ten, w którym występowało w obecnie stosowanym schemacie dawkowania, powinna skrócić (nigdy nie należy wydłużać) najbliższą przerwę w przyjmowaniu tabletek o dowolną liczbę dni. Na przykład, jeżeli krwawienie 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. Mogą jednak wystąpić krwawienia śródcykliczne lub plamienia w trakcie drugiego opakowania.

Postępowanie w przypadku wystąpienia krwawień śródcyklicznych

U niewielkiej liczby kobiet mogą pojawić się niewielkie krwawienia śródcykliczne lub plamienia podczas przyjmowania 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 krwawienia

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

Jeżeli nie wystąpiły dwa kolejne krwawienia, istnieje prawdopodobieństwo, że pacjentka jest w ciąży. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przyjmowanie tabletek można kontynuować jedynie po wykonaniu testu ciążowego i za zgodą lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z następujących objawów obrzęku naczynioruchowego: obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka, mogące powodować trudności w oddychaniu (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rigevidon”.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

Zapalenie pochwy, w tym kandydozy pochwy, wahania nastroju, w tym depresja, zmiany w popędie płciowym, nerwowość, zawroty głowy, nudności, wymioty, bóle brzucha, trądzik, ból piersi, tkliwość piersi, powiększenie i wydzielina z piersi, bolesne miesiączki, nieregularne krwawienia miesiączkowe, nieprawidłowości szyjki macicy (ektopia szyjki macicy) i zmiana wydzieliny z pochwy, brak lub skąpe krwawienia miesiączkowe, zatrzymanie płynów w organizmie i (lub) obrzęk, zmiany masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

Zmiany apetytu, nadciśnienie tętnicze, biegunka, skurcze brzucha, wzdęcia, wysypka, ostuda (żółto-brązowe plamy na skórze), która może się utrzymywać, nadmierny wzrost włosów, wypadanie włosów, zmiany poziomu lipidów w surowicy, w tym hipertriglicydemia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna z bardzo rzadkimi przypadkami pokrzywki, obrzęku twarzy, języka, ciężkimi zaburzeniami krążenia i układu oddechowego), nietolerancja glukozy, podrażnienie oczu podczas noszenia soczewek kontaktowych, zażółcenie skóry (żółtaczką), choroba skóry zwana rumieniem guzowatym (charakteryzuje się występowaniem bolesnych czerwonych guzków skórnych).

Szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:

- w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
- w płucach (np. zatorowość płucna),
- zawał serca,
- udar,
- miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności,
- zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

Łagodny lub złośliwy nowotwór wątroby, zaostrenie postaci rozsianej toczenia rumieniowatego (choroby układu immunologicznego), zaostrenie porfirii, zaostrenie płasawicy (mimowolne zaburzenia ruchu), zapalenie nerwu wzrokowego, zakrzepy w naczyniach krwionośnych oka, zaostrenie żyłaków, zapalenie jelita grubego (niedokrwienne zapalenie okrężnicy), zapalenie trzustki, choroby pęcherzyka żółciowego

(w tym kamienie żółciowe), rumień wielopostaciowy (charakteryzujący się wysypką z zaczerwienieniami w kształcie tarczy lub owrzodzeniami), zaburzenie krwi zwane zespołem hemolityczno-mocznicowym - HUS (zaburzenie, w którym zakrzepy krwi mogą spowodować niewydolność nerek), zmniejszenie stężenia kwasu foliowego w osoczu.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zapalna choroba jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego), uszkodzenie komórek wątroby (np. zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby).

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 podanego 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:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: