

## 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 tabletką antykoncepcyjną 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 tabletką antykoncepcyjną 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 prezerwatywy 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 obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych 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 u pacjentki występuje lub pacjentka przeszła zawał serca lub udar;

- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) 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,
  - arytmia sercowa,
  - choroby zastawek serca,
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub występował w przeszłości) lub podejrzewa się raka piersi lub narządów płciowych;
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub występowało w przeszłości) zapalenie trzustki;
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba wątroby, a czynność wątroby w dalszym ciągu jest nieprawidłowa;
- jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości nowotwory wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie;
- 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 lub 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.

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.

### **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.**

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

- jeśli pacjentka ma podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny w kierunku tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka pali papierosy;
- jeśli pacjentka ma nadwagę (otyłość);
- jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjentki występują żyłaki 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 depresja lub zmiany nastroju;
- 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 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 - SLE (choroba zapalna dotycząca licznych części ciała, w tym skóry, stawów i narządów wewnętrznych);
- jeśli u pacjentki występuje swędzenie (świąd), związany z zaburzeniami metabolizmu żółci;
- jeśli u pacjentki występuje wysypka, zwana opryszczką ciężarnych (pojawienie się pęcherzyków na skórze w czasie ciąży);
- jeśli u pacjentki występują brązowe plamy barwnikowe na twarzy i ciele (ostuda), które można zredukować, jeśli unika się słońca i nie korzysta z solarium;
- **jeśli wystąpią objawy obrzęku naczyń ruchowych, 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 ruchowych.

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

## 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;
- być może także z występowaniem zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych (zapalenie żyły z powodu zakrzepu krwi w żyłę znajdującą się tuż pod powierzchnią skóry) i żyłaków (obrzęk i rozszerzenie żył, zwykle widoczne na nogach).

### 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 wraz 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 (cholesterolu lub triglicerydów);
- 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.

**Należy zaprzestać stosowania leku Rigevidon i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpią objawy wskazujące na wystąpienie zakrzepicy, takie jak:**

- nietypowy jednostronny ból i (lub) obrzęk nóg;
- nagły, silny ból w klatce piersiowej, niezależnie od tego, czy promieniuje do lewego ramienia;
- nagłe skrócenie oddechu;
- nagły napad kaszlu bez wyraźnej przyczyny;
- jakiegokolwiek nietypowy, silny, długotrwały ból głowy lub nasilenie migreny;
- nagła częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie;
- zaburzenia języka lub mowy;
- zawroty głowy lub omdlenie;
- osłabienie lub silne zdrtwienie, 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. 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.

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.

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 pojawiają 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.

Pacjentka powinna także poinformować innych lekarzy lub lekarza dentyście, którzy przepisują inne leki (lub farmaceutę) o stosowaniu leku Rigevidon. Lekarz poinformuje 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 wpływać na stężenie we krwi i powodować **zmniejszoną skuteczność leku Rigevidon w zapobieganiu ciąży** lub wywołać niespodziewane krwawienie.

Do tej grupy należą leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. barbiturany, karbamazepina, fenytoina, prymidon, felbamat, okskarbazepina, topimarat, perampanel, rufinamid),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- zakażeń wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteaz i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz),
- zakażeń grzybiczych (np. gryzeofulwina),
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych w płucach (bosentan),
- zaburzeń snu (modafinil),
- niektórych leków stosowanych w leczeniu raka skóry (wermurafenib),
- objawowego leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów (etorikoksyb).

Jeśli pacjentka chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (leki ziołowe stosowane w leczeniu depresji) podczas przyjmowania leku Rigevidon, powinna poradzić się lekarza.

Lek Rigevidon może wpływać na skuteczność innych leków, np.

- cyklosporyny (lek stosowany w celu zahamowania odrzucenia przeszczepionej tkanki),
- lamotryginy (lek stosowany w leczeniu padaczki).

Troleandomycyna (antybiotyk) podczas jednoczesnego stosowania ze złożonymi doustnymi środkami antykoncepcyjnymi może zwiększać ryzyko wystąpienia wewnątrzwątrobowego zastojów żółci (zaburzenie przepływu żółci).

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **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**

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

### **Lek Rigevidon zawiera laktozę i sacharozę**

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

### **Lek Rigevidon zawiera sól**

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 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.

**Bliстер 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.

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 substancje czynne (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 zajść 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 tabletkach może się w pełni nie wchłoniąć. 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 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.

### **Jak opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia**

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 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 krwawienie 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 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 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 krwawienia**

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 dwa kolejne krwawienia, 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.

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”).

#### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek):**

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

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

Zmiany apetytu, migrena, nadciśnienie tętnicze, biegunka, skurcze brzucha, wzdęcia, wysypka, pokrzywka, ostuda (żółto-brązowe plamy na skórze), która może utrzymywać się na skórze, nadmierny wzrost włosów, wypadanie włosów, zaburzenia stężenia tłuszczów we krwi oraz zwiększenie stężenia triglicerydów.

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

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).

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

Łagodne lub złośliwe nowotwory wątroby, nasilenie chorób układu immunologicznego (toczeń), zaostrzenie porfirii, zaostrzenie płasawicy (mimowolne zaburzenia ruchu), zapalenie nerwu wzrokowego, zakrzepy w naczyniach krwionośnych oka, zaostrzenie żyłaków, zapalenie jelita grubego (niedokrwiennie 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 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: lipiec 2020**