

Ulotkę informacyjną pobrano z serwisu  
[www.agnieszka.com.pl](http://www.agnieszka.com.pl)



Właścicielem ulotki  
oraz podmiotem odpowiedzialnym  
jest producent leku

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

RIGEVIDON; 0,03 mg + 0,15 mg, tabletki powlekane

(*Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum*)

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie

### 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. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK RIGEVIDON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Rigevidon jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym, popularnie nazywanym „pigułką”. Zawiera on dwa rodzaje żeńskich hormonów: estrogen etynyloestradiol oraz progestagen lewonorgestrel w niskiej dawce.

Złożona pigułka 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 pigułka zapewnia skuteczną i odwracalną metodę antykoncepcji. Jednak w pewnych okolicznościach skuteczność pigułki może być zmniejszona lub należy przerwać przyjmowanie pigułki (patrz dalsza część ulotki). W takich sytuacjach należy nie podejmować współżycia płciowego albo zastosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywa lub inna metoda barierowa) podczas współżycia, aby zapewnić skuteczną ochronę. Należy pamiętać, że złożone doustne środki antykoncepcyjne takie jak Rigevidon nie chronią przed chorobami przenoszonymi drogą płciową (np. AIDS). Jedynie stosowanie prezerwatyw ma działanie ochronne.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RIGEVIDON

### Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Rigevidon:

- jeśli pacjentka ma uczulenie (nadwrażliwość) na etynyloestradiol lub lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników leku Rigevidon;
- jeśli u pacjentki występują obecnie lub występowały w przeszłości skrzepy krwi (zakrzepica) w naczyniach krwionośnych nóg, płuc (czop zatorowy) lub innych narządów;
- 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. przemijający, lekki udar bez wyraźnych następstw);
- 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;
- jeśli u pacjentki występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze;
- 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 i jeszcze nie doszło do normalizacji czynności wątroby;
- 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.

### **Kiedy zachować SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ stosując lek Rigevidon**

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 również 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 pigułek może spowodować pogorszenie się 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 (przewlekły stan zapalny jelita grubego);
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczna postać głuchoty, zwana otosklerozą;
- jeśli u pacjentki występuje nastrój depresyjny (depresja);
- jeśli u pacjentki występują zaburzenia ruchowe 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 (stan zapalny obejmujący liczne części ciała, między innymi skórę, stawy i narządy wewnętrzne);
- 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 pogorszeniu podczas stosowania pigułek; **dlatego konieczne są okresowe badania lekarskie podczas przyjmowania pigułek.**

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

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

## **Pigułka a zakrzepica**

### **Zakrzepica żylna**

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

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żylniej u osób stosujących złożone środki antykoncepcyjne zwiększa się:

- z wiekiem;
- jeśli u pacjentki występuje nadwaga
- jeśli u osoby blisko spokrewnionej z pacjentką występowały w młodym wieku skrzepy 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 po około dwóch tygodniach od uzyskania pełnej sprawności ruchowej.

### **Zakrzepica tętnicza**

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

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy tętniczej u osób stosujących złożone środki antykoncepcyjne wzrasta:

- **jeśli pacjentka pali papierosy. Podczas stosowania leku Rigevidon należy unikać palenia papierosów, szczególnie jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 roku życia;**
- jeśli u pacjentki występuje podwyższony poziom tłuszczów we krwi (cholesterol, trójglicerydy);
- jeśli u pacjentki występuje wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjentki występuje migrena;
- jeśli u pacjentki występują problemy z sercem (choroba zastawek, zaburzenia rytmu).

### **Pigułka a nowotwór**

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne nieco częściej występował rak piersi niż u kobiet w tym samym wieku, które nie stosowały tabletek. 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 tabletki antykoncepcyjne powodują zwiększone

ryzyko raka piersi. Możliwe, że rak piersi jest wcześniej wykrywany u kobiet stosujących pigułki, ponieważ częściej są one poddawane badaniom.

Zgłaszano występowanie złośliwych lub łagodnych nowotworów wątroby u kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne. Nowotwory wątroby mogą prowadzić do zagrażających życiu krwotoków w obrębie 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 klinicznych 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.

### **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 jakiegokolwiek problemu można udać się do lekarza na dodatkową wizytę.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi, stomatologowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

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

Podczas krótkotrwałego (nie dłuższego niż 1 tydzień) stosowania tych leków zaleca się stosowanie dodatkowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywa, krążek domaciczny, pianka plemnikobójcza) podczas przyjmowania danego leku i przez 28 dni po jego odstawieniu.

- antybiotyki (takie jak ampicylina, tetracykliny).

Kobiety, które krótkotrwale przyjmują wymienione powyżej antybiotyki muszą stosować dodatkową metodę antykoncepcji (prezerwatywa, krążek domaciczny, pianka plemnikobójcza) podczas przyjmowania danego leku i przez 7 dni po jego odstawieniu.

- leki ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Jeśli pacjentka przyjmuje lub zamierza przyjmować lek ziołowy zawierający dziurawiec zwyczajny, powinna skonsultować się z lekarzem, ponieważ lek Rigevidon może nie być dla niej odpowiedni.

Jeżeli te dodatkowe środki ostrożności należałoby stosować jeszcze po zużyciu aktualnego opakowania leku Rigevidon, następne opakowanie tego leku należy rozpocząć następnego dnia, bez zachowywania przerwy w przyjmowaniu tabletek. Oznacza to przyjmowanie pigułki każdego dnia, również w czasie 7 dni przypadających na planowaną 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.

Rigevidon może wpływać na działanie następujących leków:

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

Przed wykonaniem badań krwi lub moczu pacjentka powinna poinformować lekarza lub personel laboratorium, że stosuje pigułki, ponieważ antykoncepcja doustna może wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 pigułek, powinna skontaktować się z lekarzem.

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

Podczas stosowania leku Rigevidon można prowadzić pojazdy i obsługiwać urządzenia mechaniczne.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Rigevidon**

Jeśli u pacjentki stwierdzono wcześniej nietolerancję cukru znajdującego się w mleku (laktoza), pacjentka powinna wziąć pod uwagę, że produkt zawiera laktozę (33 mg w każdej tabletkie). Pacjentka nie powinna stosować tego leku jeżeli stwierdzono u niej rzadką dziedziczną nietolerancję galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK RIGEVIDON**

Należy przyjmować jedną tabletkę 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, popijając wodą w razie konieczności.**

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

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

Po tym czasie następuje okres 7-dniowej przerwy w zażywaniu 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), 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 leku**

*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 pigułkę przeznaczoną

na dany dzień tygodnia (np. jeżeli krwawienie rozpoczęło się we wtorek należy przyjąć pigułkę oznaczoną jako „Wtorek” na blistrze). Następnie należy przyjmować kolejną pigułkę codziennie, zgodnie ze wskazaniem strzałki, aż do całkowitego opróżnienia opakowania.

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 blistra.

Nie jest konieczne stosowanie żadnej 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 doustnego środka antykoncepcyjnego na lek Rigevidon***

Stosowanie leku Rigevidon należy rozpocząć w następnym dniu po przyjęciu ostatniej tabletki z opakowania poprzednio stosowanego leku antykoncepcyjnego. Nie należy robić przerwy w stosowaniu tabletek. Jeżeli opakowanie wcześniej stosowanego środka antykoncepcyjnego zawierało również tabletki placebo (bez substancji czynnej), stosowanie leku Rigevidon należy rozpocząć następnego dnia po zastosowaniu ostatniej tabletki zawierającej 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 krążka domacicznego lub plastra, 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 (minipigułka) 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 (np. prezerwatywa) w czasie współżycia płciowego.

#### ***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 (np. prezerwatywa).

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

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

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

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

Nie ma ograniczeń czasu przyjmowania pigułki, jednak zaleca się wykonywanie regularnych badań lekarskich.

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

Jeśli doszło do przedawkowania leku Rigevidon, nie istnieje ryzyko, że następstwem tego będą jakiegokolwiek poważne zaburzenia stanu zdrowia, chociaż mogą pojawić się nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych. Jeśli takie objawy wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem, który zastosuje odpowiednie leczenie, jeśli będzie to konieczne.

### **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 zapomniana tabletka 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 2 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 pigułki należy poradzić się lekarza.**

#### ***Postępowanie w przypadku pominięcia tabletki w pierwszym tygodniu***

Należy przyjąć ostatnią zapomnianą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni nawet, jeśli oznacza to przyjęcie 2 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 leku, tym większe ryzyko ciąży.

#### ***Postępowanie w przypadku pominięcia tabletki w drugim tygodniu***

Należy przyjąć ostatnią zapomnianą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni nawet, jeśli oznacza to przyjęcie 2 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 zapomnianej tabletki, tabletki antykoncepcyjne były stosowane w prawidłowy sposób. Jeśli jednak tabletki były przyjmowane nieprawidłowo lub została pominięta więcej niż 1 tabletka, należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcyjną 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 zapomnienie pierwszej tabletki.

**Jeżeli pacjentka nie przyjmowała tabletek Rigevidon prawidłowo przez 7 dni poprzedzających pominięcie pierwszej tabletki, to powinna zastosować pierwszą z wymienionych metod. Dodatkowo przez następnych 7 dni należy jednocześnie stosować metodę mechaniczną (np. prezerwatywa).**

1. Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni nawet, jeśli oznacza to przyjęcie 2 tabletek jednocześnie. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia. Przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania należy rozpocząć niezwłocznie (następnego dnia) po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnego opakowania tzn. bez zwykłej 7-dniowej przerwy w stosowaniu leku. Krwawienie z odstawienia najprawdopodobniej nie wystąpi aż do zakończenia przyjmowania kolejnego opakowania, jednak może pojawić się plamienie lub krwawienie śródcykliczne w czasie przyjmowania tabletek.



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

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

### **Przerwanie stosowania leku Rigevidon**

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

### **Stosowanie leku Rigevidon w przypadku wystąpienia dolegliwości żołądkowych**

W razie wystąpienia wymiotów lub biegunki w ciągu 3-4 godzin od przyjęcia tabletki, substancja czynna zawarta w tablecie może się w pełni nie wchłoniąć. W takim przypadku należy przestrzegać podanych powyżej zaleceń dotyczących pominięcia tabletek. W razie wystąpienia wymiotów lub biegunki należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywa) podczas współżycia płciowego w czasie trwania dolegliwości oraz przez 7 dni po ustąpieniu dolegliwości.

### **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 poradzić się lekarza.

**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. Można powrócić do stosowania produktu Rigevidon po zwykłej 7-dniowej przerwie.

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

Jeżeli 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 miesięczne krwawienie zwykle rozpoczyna się w piątek, a pacjentka chciałaby, aby w przyszłości rozpoczynało się we wtorek (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 Rigevidon, szczególnie w pierwszych miesiącach stosowania leku. Zwykle krwawienia takie nie są powodem do niepokoju i ustępują w ciągu jednego lub dwóch dni. Należy nadal przyjmować tabletki jak zwykle, 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 dolegliwości żołądkowe 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 wykonaniu testu ciążowego i za zgodą lekarza.

**W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Rigevidon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Te działania niepożądane, które zgłaszano u kobiet stosujących pigułki, 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 poważne działania niepożądane; patrz punkt 2 „Pigułka a zakrzepica” oraz „Pigułka a nowotwór”:

- Żylne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe (obecność skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych).
- Tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe (zamknięcie światła tętnicy).
- Rak szyjki macicy.

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

- jakiegokolwiek nietypowy, silny, długotrwały ból głowy lub migrena;
- jakiegokolwiek nagłe zmiany widzenia (takie jak utrata wzroku, niewyraźne lub podwójne widzenie);
- niewyraźna mowa lub innego rodzaju trudności w mówieniu;
- zawroty głowy, utraty przytomności lub zapaść;
- nagłe skrócenie oddechu lub trudności w oddychaniu, nagły napad kaszlu bez wyraźnej przyczyny, plucie 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 (znane jako zaburzenia motoryczne);
- ostry ból brzucha (znany jako „ostry brzuch”);

Należy poinformować lekarza jeżeli:

- pacjentka wyczuwa guzek w piersi.

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych (>10%) należą: nieregularne krwawienia, nudności, zwiększenie masy ciała, tkliwość piersi i ból głowy.

*Częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 kobiet):* depresja, pobudliwość, trądzik, brak miesiączki lub skąpe miesiączki, zwiększenie masy ciała, zatrzymanie płynów, zmiany libido (zwiększone lub zmniejszone), nerwowość, nietolerancja szkieł kontaktowych, zaburzenia widzenia i migrena.

*Niezbyt częste (występujące częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 kobiet) i rzadkie działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 kobiet):* wymioty, brunatne plamy występujące na twarzy i całym ciele (ostuda), wysokie ciśnienie krwi, rak piersi, rak szyjki macicy, tworzenie skrzepów krwi, podwyższony poziom tłuszczów we krwi, upośledzenie słuchu (otoskleroza), kamica żółciowa, zapalenie trzustki, zaburzenia skóry, nowotwory wątroby, zmiany w wydzielinie z pochwy lub upławy, płasawica (zaburzenia motoryczne), toczeń rumieniowaty układowy (choroba tkanki łącznej).

### **Przed wykonaniem badania krwi**

Należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu pigułek, ponieważ antykoncepcja doustna może wpływać na wyniki niektórych badań.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK RIGEVIDON**

Lek Rigevidon należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie stosować leku Rigevidon po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie: "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Rigevidon**

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

Ponadto lek zawiera:

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](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)

faks: +48 (22) 755 96 24

**Data zatwierdzenia ulotki:**

2011 -03- 0 3

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15