

# Rigevidon 30mcg + 150mcg, tabletki powlekane, 21 tabl.

Cena: 8,51 zł

## Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	GEDEON RICHTER PLC
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Produkty lecznicze antykoncepcja

## Opis produktu

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

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

**substancja czynna: Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum**

### Wskazania do stosowania

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

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

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

### Skład

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

### Zawartość opakowania

Białe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki powlekane.

21 tabletek w blistrze AL/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku

### Przeciwwskazania

Nie stosować leku Rigevidon

- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- 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 niedokrwienności (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*).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Rigevidon:  
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 żylaki lub zapalenie żył (zazwyczaj w nogach) (zakrzepowe zapalenie żył);

jeśli u pacjentki występuje migrena;

jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;

jeśli u pacjentki występuje choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);

jeśli u pacjentki występuje dziedziczna postać głuchoty, zwana otosklerozą;

jeśli u pacjentki występuje nastrój depresyjny (depresja);

jeśli u pacjentki występują zaburzenia ruchu zwane płasawicą Sydenhama;

jeśli u pacjentki występują zaburzenia wątroby i (lub) 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 brunatne plamy barwnikowe na twarzy i ciele (ostuda), które można zredukować, jeśli unika się słońca i nie korzysta z solarium;

jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, ponieważ produkty zawierające estrogeny mogą wywołać lub nasilić jego objawy. Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem,

jeśli u pacjentki wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

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 zdrętwienie, które wystąpiło nagle i dotyczy jednej strony lub części ciała;  
zaburzenia ruchu;  
„ostry brzuch”.

## Interakcje

Nie należy stosować leku Rigevidon u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir /parytaprewir /rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT).

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 zastoj 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 obsługiwane maszyn**

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

### **Dawkowanie**

Lek przyjmować zgodnie z zaleceniami 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 powlekanych. Specjalne oznakowanie blistra ma ułatwić regularne przyjmowanie tabletek.

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

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

Przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra należy rozpocząć 8. dnia (po 7-dniowej przerwie w przyjmowaniu tabletek), nawet jeśli krwawienie 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

### **Działania niepożądane / skutki uboczne**

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

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 miesięczkowe, brak lub skąpe krwawienia miesięczkowe, 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 płąsawicy (mimowolne zaburzenia ruchu), zapalenie nerwu wzrokowego, zakrzepy w naczyniach krwionośnych oka, zaostrzenie 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).

### **Przechowywanie**

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

### **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