

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

RIGEVIDON 0,15 mg/0,03 mg obložene tablete

levonorgestrelum, ethinylestradiolum

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Rigevidon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rigevidon
3. Kako jemati zdravilo Rigevidon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rigevidon
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO RIGEVIDON IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Rigevidon spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo kombinirani peroralni kontraceptivi in jih uporabljamo za preprečevanje nosečnosti (kontracepcijo).

Zdravilo Rigevidon vsebuje kombinacijo dveh hormonov: gestagena (levonorgestrel) in estrogena (etinilestradiol). Deluje tako, da v jajčnikih zavre vsakomesečno sprostitve jajčeca (ovulacijo), zgosti sluz materničnega vratu (kar spermijem oteži dostop do jajčeca) in spremeni maternično sluznico (kar zmanjša verjetnost vgnezditev oplojenega jajčeca).

Zdravilo Rigevidon se lahko uporablja tudi pri zdravljenju nekaterih ginekoloških motenj, kot so endometrioza (pojav maternične sluznice izven maternice), disfunkcijske krvavitve (nenormalne krvavitve zaradi hormonskih sprememb), dismenoreja (boleča menstruacija) ali druge menstruacijske motnje.

Uporaba zdravila Rigevidon ima lahko tudi nekatere druge koristi. Druge koristi kombiniranih peroralnih kontraceptivov, ki so podprte z obsežnimi epidemiološkimi študijami so: rednejše in manj boleče menstruacije, manjša izguba krvi med menstruacijo in s tem manjša pojavnost anemije zaradi pomanjkanja železa, manjša

pojavnost cist na jajčnikih, manjša pojavnost zunajmaterničnih nosečnosti, manjša pojavnost nerakavih cist in vozličev dojk, manjša pojavnost akutnega medeničnega vnetja, manjša pojavnost raka jajčnikov in raka maternične sluznice ter izboljšanje aken.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RIGEVIDON

Splošna ocena in pregled pred začetkom jemanja kombiniranih peroralnih kontraceptivov

Preden začnete jemati zdravilo Rigevidon, mora zdravnik opraviti temeljit pregled. Zdravniku morate povedati o vseh boleznih pri vaših sorodnikih in vseh boleznih, ki jih imate ali ste jih kdaj imeli (npr. motnje strjevanja krvi, od estrogenov odvisna rakava obolenja). Zdravnika opozorite, če imate kakšno kronično bolezen, presnovno motnjo, če ste preobčutljivi, ali če jemljete kakšna druga zdravila.

Preden začnete jemati zdravilo Rigevidon, je treba izključiti nosečnost.

Med dolgotrajno uporabo estrogenov priporočamo redne zdravniške preglede (organi trebušne in medenične votline ter dojke) in redna merjenja krvnega tlaka.

Ne jemljite zdravila Rigevidon

- če ste alergični (preobčutljivi) na etinilestradiol, levonorgestrel ali katerokoli drugo sestavino zdravila Rigevidon. Pomožne snovi so navedene v poglavju 6.
- če ste noseči ali mislite, da ste noseči.
- če imate ali ste kdaj imeli arterijsko ali vensko trombozo (nastanek krvnih strdkov v arterijah ali venah) ali trombembolijo (nenadna zamašitev žile s krvnim strdkom, ki je v žilo prišel s tokom krvi).
- če imate ali ste kdaj imeli cerebrovaskularno bolezen (bolezen možganskega žilja) ali bolezen koronarnih arterij (npr. če imate angino pectoris ali ste doživeli možgansko kap ali srčni infarkt).
- če imate bolezen srčnih zaklopk, ki je lahko dejavnik tveganja za nastanek krvnih strdkov.
- če imate motnjo srčnega ritma, ki je lahko dejavnik tveganja za nastanek krvnih strdkov (npr. atrijska fibrilacija).
- če imate prirojeno ali pridobljeno motnjo strjevanja krvi.
- če imate ali ste kdaj imeli jetrni tumor.
- če imate hudo motnjo jetrnega delovanja ali katerokoli aktivno bolezen jeter. Zdravila Rigevidon ne smete jemati vse do normalizacije jetrnega delovanja.
- če imate ali ste kdaj imeli estrogensko odvisno neoplazijo ali v primeru suma nanjo (npr. rak dojke ali maternične sluznice).
- če imate glavobol z določenimi nevrološkimi simptomi, kot je avra.

- če imate sladkorno bolezen s spremembami na ožilju.
- v primeru nepojasnjenih vaginalnih krvavitev.
- če imate nenadzorovan (nezdravljen) visok krvni tlak.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Rigevidon

Med uporabo peroralnih kontraceptivov je potreben *skrben zdravniški nadzor* v primeru: sladkorne bolezni ali nagnjenosti k sladkorni bolezni, hiperlipidemije (zvečane koncentracije maščob (holesterola, trigliceridov ali obojega) v krvi), visokega krvnega tlaka, krčnih žil, predhodnega vnetja ven, otoskleroze (bolezni, katere posledica je lahko naglušnost), migrene, epilepsije, porfirije, horeje (nekontroliranih gibov telesa), nenormalnega delovanja ledvic, zastajanja žolča (holestaze) pri predhodni uporabi kombiniranih peroralnih kontraceptivov ali pojava holestaze med nosečnostjo, sistemskega eritematoznega lupusa (avtoimunska bolezen), debelosti, pojava raka dojke v družini, vozličev v dojki, pojava katerekoli bolezni zaradi krvnih strdkov, srčnega infarkta ali možganske kapi v družini, predhodne depresije ter bolezenskih stanj, ki se zaradi zastajanja tekočine v telesu lahko poslabšajo.

Zaradi poslabšanja katerega od navedenih bolezenskih stanj boste morda morali uporabo peroralnega kontraceptiva opustiti.

Jemanje zdravila Rigevidon morate **nemudoma opustiti** in se posvetovati s svojim zdravnikom v primeru:

- nosečnosti ali možne nosečnosti;
- prvega pojava migrenskega glavobola ali pogostejšega pojavljanja neobičajno hudih glavobolov ali poslabšanja migrene;
- nenadnega pojava kakršnekoli motnje vida, sluha ali govora;
- prvih bolezenskih znakov tromboflebitisa (vnetje in strjevanje krvi v veni) ali trombembolije, kot so nenavadne bolečine ali otekanje nog ali trebuha, ostre bolečine pri dihanju ali kašelj brez očitnega razloga;
- bolečine ali stiskanja v prsih;
- pojava zlatenice, poškodbe jeter (vnetje jeter, nenormalno delovanje jeter) ali srbeža celotnega telesa;
- pogostejših epileptičnih napadov;
- znatnejšega povišanja krvnega tlaka;
- pojava hude depresije;
- pojava hude bolečine v zgornjem predelu trebuha in povečanja jeter;
- ponovitve holestaze, če se je le-ta že kdaj pojavila;
- nepojasnjene vaginalne krvavitve.

Ukrepi v primeru vmesnih krvavitev

Med jemanjem zdravila Rigevidon se lahko pojavijo vmesne krvavitve, še posebej med prvimi tremi meseci jemanja. Če takšne krvavitve ne prenehajo ali se ponavljajo, jemanje zdravila Rigevidon opustite, uporabljajte nehormonsko metodo kontracepcije in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Ukrepi v primeru izostanka odtegnitvene krvavitve

Pri nekaterih ženskah se lahko med obdobjem brez jemanja tablet odtegnitvena krvavitev ne pojavi. Če izostaneta dve zaporedni odtegnitveni krvavitvi, ali če zdravila Rigevidon pred izostankom prve odtegnitvene krvavitve niste jemali po navodilih, morate jemanje zdravila Rigevidon opustiti in do izključitve možne nosečnosti uporabljati nehormonsko metodo kontracepcije.

Posebna opozorila

Tako kot drugi peroralni kontraceptivi, tudi zdravilo Rigevidon **ne ščiti** pred okužbo z virusom HIV (AIDS) ali pred drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Kajenje povečuje tveganje za pojav resnih neželenih učinkov peroralnih kontraceptivov na srce in ožilje. Tveganje se povečuje s starostjo in z obsegom kajenja. Pri ženskah, starejših od 35 let, je še posebej veliko. Med uporabo zdravila Rigevidon vam kajenje odsvetujemo.

Tveganje za nastanek krvnih strdkov

Uporaba kombiniranih peroralnih kontraceptivov je povezana s povečanim tveganjem za pojav venskih in arterijskih trombotičnih in trombemboličnih dogodkov.

Tromboza je bolezenski proces, pri katerem lahko nastali krvni strdek zamaši globoke vene nog (globoka venska tromboza), koronarno arterijo (srčni infarkt), pljučne arterije (pljučna embolija), žile v možganih (možganska kap) ali očesu (tromboza mrežnice). Tromboza lahko povzroči invalidnost ali celo smrt.

Pri ženskah, ki uporabljajo katerikoli kombinirani peroralni kontraceptiv, je tveganje za pojav krvnih strdkov večje kot pri ženskah, ki ga ne uporabljajo, vendar pa manjše od tveganja pri nosečnosti. Tveganje je največje med prvim letom uporabe. Tveganje za pojav venskih in arterijskih trombotičnih in trombemboličnih dogodkov je še dodatno povečano v primeru prisotnosti dejavnikov tveganja.

Primeri dejavnikov tveganja so: kajenje, debelost, povišan krvni tlak, hiperlipidemija, višja starost, nedaven porod ali splav v drugem trimesečju, kirurški poseg ali poškodba in dolgotrajna imobilizacija (npr. ležanje).

Če je le mogoče, morate uporabo zdravila Rigevidon opustiti štiri tedne pred načrtovanim kirurškim posegom in ga ne smete uporabljati še najmanj dva tedna po posegu. To priporočilo velja tudi za obdobje med dolgotrajno imobilizacijo. Tveganje za trombotične in trombembolične dogodke je povečano tudi v neposrednem obdobju po porodu ali splavu v drugem trimesečju, zato zdravila Rigevidon ne smete začeti jemati prej kot 28 dni po porodu (matere, ki ne dojijo) ali splavu v drugem trimesečju.

Rak dojke in rak rodil

Pri ženskah, ki uporabljajo peroralne kontraceptive, je tveganje za odkritje raka dojke nekoliko večje kot pri ženskah iste starosti, ki peroralnih kontraceptivov ne uporabljajo. Povečano tveganje postopoma izzveni med 10-letnim obdobjem po prenehanju jemanja kombiniranega peroralnega kontraceptiva. Povezava med povečanim tveganjem in uporabo peroralnega kontraceptiva ni znana. Ker je rak dojke pri ženskah, ki uporabljajo kombinirani peroralni kontraceptiv, praviloma odkrit v klinično manj napredovalem stanju kot pri ženskah, ki ga ne uporabljajo, je možno, da je povezan s pogostejšimi pregledi in tako z večjo verjetnostjo zgodnejšega odkritja. O pravilnem samopregledovanju dojk se posvetujte s svojim zdravnikom.

Nekatere študije kažejo na povečano tveganje za raka materničnega vratu pri ženskah, ki uporabljajo peroralne kontraceptive, vendar pa je večje tveganje lahko povezano tudi z drugimi dejavniki (npr. z razlikami v spolnem vedenju) in ne le z uporabo peroralnih kontraceptivov.

V primeru nepojasnjene vaginalne krvavitve se posvetujte s svojim zdravnikom.

Krvni tlak

Pri ženskah, ki so uporabljale kombinirane peroralne kontraceptive, so poročali o povišanju krvnega tlaka. Če imate ali ste kdaj imeli visok krvni tlak, to povejte svojemu zdravniku.

Bolezni žolčnika in jeter

Če ste peroralni kontraceptiv že kdaj uporabljali in se je pri tem pojavila holestaza, ali če se je holestaza pojavila med nosečnostjo, je pojav holestaze med uporabo zdravila

Rigevidon verjetnejši. Med uporabo zdravila Rigevidon je zato potreben skrben zdravniški nadzor.

V zelo redkih primerih lahko peroralni kontraceptivi povzročijo nerakaste tumorje jeter (adenome). V primeru njihovega raztrganja lahko pride do smrtno nevarne notranje krvavitve. Tveganje za pojav raka jeter zaradi uporabe peroralnih kontraceptivov je izjemno majhno.

Pri ženskah, ki so jemale peroralne kontraceptive, so v zelo redkih primerih poročali o poškodbah jeter. V primeru zgodnjega odkritja z zdravili povezanih poškodb jeter, lahko prenehanje jemanja zdravila zmanjša resnost le-teh. V primeru odkritja jetrne poškodbe prenehajte jemati zdravilo Rigevidon in začnite uporabljati nehormonsko obliko kontracepcije ter se posvetujte s svojim zdravnikom.

Bolezni oči

Pri uporabi zdravila Rigevidon so poročali o pojavu krvnih strdkov v očeh (tromboza žilja mrežnice), kar lahko povzroči delno ali popolno slepoto.

V primeru nenadne delne ali popolne izgube vida ali v primeru nenadnega pojava kakršnihkoli drugih težav z očmi morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Migrena/glavobol

V primeru poslabšanja migrene ali pojava ponavljajočega se, dolgotrajnega ali hudega glavobola se morate nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom.

Če imate migreno (še posebej migreno z avro), je tveganje za pojav kapi med uporabo zdravila Rigevidon lahko nekoliko večje.

Vpliv na presnovo

Pri ženskah, ki so uporabljale kombinirane peroralne kontraceptive, so poročali o moteni toleranci za glukozo. Če imate sladkorno bolezen, je med uporabo zdravila Rigevidon potreben skrben zdravniški nadzor.

Če ste kdaj imeli zvečane vrednosti trigliceridov (zvečane koncentracije maščob v krvi), je med uporabo zdravila Rigevidon potreben skrben zdravniški nadzor. V redkih primerih so poročali, da je močnejše zvečanje trigliceridov povzročilo vnetje trebušne slinavke.

Depresija

Če ste kdaj imeli depresijo in se depresija med uporabo zdravila Rigevidon ponovi, morate zdravilo Rigevidon prenehati jemati in se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Rigevidon lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil oziroma nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Rigevidon. Zaradi medsebojnega delovanja se lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov ali pa se zanesljivost zaščite pred zanositvijo lahko zmanjša, zato je zelo pomembno, da pred začetkom jemanja zdravila Rigevidon svojega zdravnika obvestite prav o vseh zdravilih, ki jih jemljete ali ste jih pred kratkim jemali, tudi če ste jih dobili brez recepta.

Zdravnik bo presodil o upravičenosti, nevarnostih in koristih sočasnega zdravljenja z zdravilom Rigevidon in s katerimkoli drugim zdravilom. Morda se bo odločil za zmanjšanje odmerka kateregakoli zdravila, predpisal drugo zdravilo ali pa predlagal nehormonsko metodo kontracepcije.

Med sočasno uporabo zdravila Rigevidon in kateregakoli zdravila, ki lahko zmanjša serumske koncentracije zdravilnih učinkovin zdravila Rigevidon, priporočamo, da kljub rednemu jemanju zdravila Rigevidon uporabljate še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije (npr. kondome in spermicid). Dodatno nehormonsko metodo kontracepcije uporabljajte še najmanj sedem dni po prekinitvi zdravljenja s katerimkoli zdravilom, ki lahko zmanjša serumske koncentracije zdravilnih učinkovin zdravila Rigevidon.

Primeri zdravil, ki lahko zmanjšajo učinkovitost peroralnih kontraceptivov:

- katerokoli zdravilo, ki skrajša čas prehoda skozi prebavila in tako zmanjša absorpcijo etinilestradiola (npr. odvajala);
- antiepileptiki in psihotropna zdravila (npr. barbiturati, fenitoin, primidon, topiramat, modafinil);
- zdravila za zdravljenje bakterijskih ali virusnih okužb (npr. ritonavir in nekateri drugi zaviralci proteaz, rifampicin, rifabutin, tetraciklini, ampicilin in drugi penicilini);
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. griseofulvin);
- zdravila proti bolečinam in vnetju (npr. fenilbutazon);
- nekatera druga zdravila (npr. deksametazon, šentjanževka (*Hypericum perforatum*)).

Na delovanje zdravila Rigevidon lahko vplivajo še naslednja zdravila:

- nekatera zdravila za zniževanje lipidov v krvi (atorvastatin),
- zdravila z vitaminom C in paracetamolom,
- zdravila za zdravljenje bakterijskih in virusnih okužb (indinavir, flukonazol in troleandomicin).

Zdravilo Rigevidon lahko vpliva tudi na delovanje nekaterih drugih zdravilnih učinkovin kot so: ciklosporin, teofilin, kortikosteriodi in lamotrigin.

Med sočasno uporabo troleandomicina in peroralnih kontraceptivov je tveganje za holestazo lahko večje.

Preden začnete zdravljenje s katerikoli drugim zdravilom, zdravniku, zobozdravniku ali farmacevtu opozorite, da jemljete zdravilo Rigevidon.

Pred preiskavami krvi ali urina morate zdravniku ali laboratorijskemu osebju povedati, da jemljete tabletko, saj lahko peroralni kontraceptivi vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

O povezavi med nenamerno uporabo peroralnega kontraceptiva med zgodnjo nosečnostjo in večjim tveganjem za pojav prirojenih anomalij pri otrocih ni dokazov. Peroralni kontraceptivi se med nosečnostjo ne smejo uporabljati. Pred začetkom uporabe zdravila Rigevidon je treba izključiti nosečnost. Če pred prvim izostankom odtegnitvene krvavitve zdravila Rigevidon niste jemali v skladu z navodili, morate do izključitve možne nosečnosti uporabiti zdravilo Rigevidon opustiti in uporabljati nehormonsko metodo kontracepcije.

Dojenje

V mleku doječih mater so odkrili manjše količine peroralnih kontraceptivov ali njihovih presnovkov. Poročali so tudi o nekaterih redkih neželenih učinkih na otroka. Kombinirani peroralni kontraceptivi lahko vplivajo na dojenje, saj lahko zmanjšajo količino materinega mleka in spremenijo njegovo sestavo. Med dojenjem peroralnih kontraceptivov ne smete uporabljati. Za preprečevanje neželene nosečnosti med dojenjem uporabljajte drugo primerno metodo ali sredstvo kontracepcije. Zdravilo Rigevidon smete začeti uporabljati šele, ko z dojenjem popolnoma prenehate.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Rigevidon

Zdravilo vsebuje laktozo in saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RIGEVIDON

Pri jemanju zdravila Rigevidon natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako jemati Rigevidon

Dnevni odmerek je ena obložena tableta.

Tableto vzemite vsak dan ob približno istem času. Morda vam bo tabletko najlažje vzeti pred spanjem ali takoj zjutraj.

Tableto pogoltnite celo, če je potrebno, z vodo.

Vsaka škatlica Rigevidona vsebuje en pretisni omot z 21 obloženimi tabletami ali tri pretisne omote z 21 obloženimi tabletami. Ovojnina je zasnovana tako, da vam pomaga pri jemanju tabletk.

Ovojnina ima označen dan v tednu na katerega morate vzeti tableto. Sledite puščicam in vzemite vsak dan eno tableto (21 dni), dokler ni pretisni omot prazen.

Nato sledi sedemdnevni premor brez tablet. Med sedemdnevnim premorom, običajno drugi ali tretji dan, boste imeli krvavitev, podobno menstruacijski. Z naslednjo škatlico nadaljujte na osmi dan (po sedmih dneh brez tablet), tudi če še vedno krvavite. Če pravilno jemljete Rigevidon, boste vedno pričeli z novo škatlico na isti dan v tednu. Ravno tako boste imeli tudi menstruacijo na isti dan v mesecu.

Začetek jemanja zdravila Rigevidon

Prvi cikel - brez predhodne uporabe hormonskih kontraceptivov (v zadnjem mesecu): Prvo tableto morate vzeti na prvi dan naravnega ciklusa (to je prvi dan menstruacijske krvavitve). Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 7. dne ciklusa, vendar pa morate v tem primeru med prvimi sedmimi dnevi jemanja uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije (npr. kondome in spermicid). Tablete jemljite 21 zaporednih dni, vsak dan eno tableto ob približno istem času. Nato sledi 7-dnevno obdobje brez jemanja tablet, v katerem se 2. do 3. dan pojavi menstruaciji podobna odtegnitvena krvavitev. Možno je, da ob začetku jemanja tablet iz novega pretisnega omota odtegnitvena krvavitev še ni končana.

Predhodna uporaba drugega kombiniranega peroralnega kontraceptiva:

Po možnosti morate zdravilo Rigevidon začeti jemati dan zatem, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (tableto z zdravilnima učinkovinama) predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva, najkasneje pa na dan, ki sledi zadnjemu dnevu običajnega obdobja brez jemanja tablet ali zadnjemu dnevu jemanja neaktivnih tablet (tablet brez zdravilnih učinkovin) predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva.

Predhodna uporaba nekombinirane gestagenske metode (tablete, ki vsebujejo le gestagen, injekcije, vsadek):

Jemanje tablet, ki vsebujejo le gestagen lahko kadarkoli zamenjate z jemanjem zdravila Rigevidon, ki ga morate začeti jemati naslednji dan. Z jemanjem zdravila Rigevidon lahko začnete na dan odstranitve vsadka, v primeru uporabe injekcij pa na dan, ko bi morali prejeti naslednjo injekcijo. V vseh navedenih primerih morate med prvimi sedmimi dnevi jemanja uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije (z izjemo "metod ritma" in temperaturne metode).

Po splavu v prvem trimesečju:

Zdravilo Rigevidon lahko začnete jemati takoj. Dodatna zaščita pred neželeno nosečnostjo ni potrebna.

Po porodu ali splavu v drugem trimesečju:

Zdravila Rigevidon ne smete začeti jemati prej kot 28 dni po porodu (matere, ki ne dojijo) ali splavu v drugem trimesečju. Med prvimi sedmimi dnevi jemanja morate uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije. Če ste že imeli spolni odnos, je pred dejanskim začetkom jemanja zdravila Rigevidon treba izključiti nosečnost oziroma morate z uporabo zdravila Rigevidon počakati do prve menstruacije. Glede uporabe zdravila Rigevidon med dojenjem glejte poglavje Nosečnost in dojenje.

Zdravljenje ginekoloških motenj

Endometrioza

Zdravljenje poteka nepretrgoma (neciklično) v obdobju 6 do 12 mesecev po 1 tableto na dan. Če se pojavi menstruaciji podobna krvavitev, lahko zdravnik odmerek poveča na 2 tableti, redko na 3 tablete na dan.

Disfunkcijske krvavitve

Za urgentno zdravljenje akutne krvavitve je začetni odmerek 2 do 4 tablete na dan, dokler krvavitev ne preneha. Postopoma se dnevni odmerek znižuje na 1 do 2 tableti in nadaljuje z jemanjem, dokler ne preteče 21 dni zdravljenja. Krvavitev se pojavi tri dni po prenehanju jemanja.

V hujših in kroničnih primerih mora biti odmerjanje enako kot pri kontracepciji. Če se pojavi krvavitev, se lahko poveča odmerek na 2 tableti, redko na 3 tablete na dan. Jemanje se nadaljuje 3 do 6 ciklov.

Dismenoreja in menstrualne motnje
Odmerjanje kot pri kontracepciji.

Kaj storiti v primeru bruhanja/driske?

Če bruha prejši kot 4 ure po zaužitju tablete, obstaja možnost nepopolne absorpcije zdravilnih učinkovin, kar je enako, kot da bi tableto pozabili vzeti. Ravnajte se po navodilih, ki so navedena v poglavju "*Če ste pozabili vzeti zdravilo Rigevidon*". Dodatno tableto morate vzeti iz rezervnega pretisnega omota. Absorpcija zdravila Rigevidon se lahko zmanjša tudi zaradi driske. V primeru dolgotrajne in močne driske morate uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije.

Odložitev mesečne krvavitve

Če želite mesečno krvavitev odložiti na poznejši čas, brez premora nadaljujte z jemanjem tablet Rigevidon iz novega pretisnega omota. Mesečno krvavitev lahko odlagate dokler želite, vendar pa največ za čas jemanja tablet iz drugega pretisnega omota (21 dni). V času odloga se lahko pojavi vmesna krvavitev ali spotting. Z rednim jemanjem zdravila Rigevidon nato nadaljujte po običajnem 7-dnevnem obdobju brez jemanja tablet.

Če med menstruacijami krvavite

Manjše število žensk ima lahko odtegnitvene ali kapljične krvavitve med jemanjem zdravila Rigevidon, še zlasti prvih nekaj mesecev. Običajno to ni zaskrbljujoče, krvavitev pa preneha v dnevu ali dveh. Tabletko jemljite kot običajno, težave pa bodo po nekaj vzetih škatlicah izginile.

Če krvavitve ne prenehajo, če so neprijetne ali dogotrajne, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če niste dobili menstruacije

Če ste tabletko jemali v skladu z navodili in niste imeli želodčnih težav ter niste uporabljali drugih zdravil, je nosečnost le malo verjetna. Nadaljujte z jemanjem zdravila Rigevidon kot običajno.

Če niste dobili menstruacije dvakrat za povrstjo, ste morda noseči, zato nemudoma obiščite zdravnika. Zdravilo Rigevidon lahko jemljete le po opravljenem testu za nosečnost in v skladu z navodili zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rigevidon, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila Rigevidon, kot bi smeli, ali če je kdo drug pomotoma vzel vaše zdravilo, se posvetujte s svojim zdravnikom. Bolezenski znaki prevelikega odmerka peroralnih kontraceptivov pri odraslih in otrocih lahko vključujejo siljenje na bruhanje, bruhanje, občutljivost dojke, omotico, bolečino v trebuhu in zaspanost/utrujenost. Pri ženskah se lahko pojavi odtegnitvena krvavitev.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rigevidon

Če ste pozabili vzeti tableto ob običajnem času in pri tem **zamujate manj kot 12 ur**, pozabljeno tableto vzemite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z jemanjem tablet ob običajnem času.

Če ste pozabili vzeti tableto ob običajnem času in pri tem **zamujate več kot 12 ur**, ali če ste pozabili vzeti več kot eno tableto, je zanesljivost zaščite pred zanositvijo lahko manjša. Pozabljeno tableto morate vzeti takoj, ko se spomnite, tudi če to pomeni, da boste v enem dnevu vzeli dve tableti, nato pa morate nadaljevati z jemanjem tablet ob običajnem času. Naslednjih sedem dni morate uporabljati še dodatno nehormonsko metodo kontracepcije (npr. kondome ali diafragma s spermicidom). Če med temi sedmimi dnevi vzamete zadnjo tableto iz enega pretisnega omota, morate z jemanjem tablet iz novega pretisnega omota začeti takoj, ko ste porabili tablete iz prejšnjega; med obema pretisnima omotoma ne sme biti premora. Verjetnost za pojav odtegnitvene krvavitve med jemanjem tablet iz drugega pretisnega omota je majhna, vendar pa se v tem času lahko pojavi spotting ali vmesna krvavitev. Če po porabljenih tabletah iz drugega pretisnega omota nimate odtegnitvene krvavitve, se posvetujte z zdravnikom. Pred nadaljnjo uporabo zdravila Rigevidon je treba izključiti nosečnost.

Če želite prenehati jemati Rigevidon

Odmerkov ne smete spreminjati, ne da bi se prej o tem posvetovali s svojim zdravnikom. Načeloma lahko zdravilo Rigevidon prenehate jemati kadarkoli. Če ga prenehate jemati zato, ker želite zanositi, uporabljajte dodatno metodo kontracepcije dokler ne dobite prave menstruacije. Tako bo vaš zdravnik lažje predvidel datum poroda.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Rigevidon neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri jemanju zdravila Rigevidon se lahko pojavi **preobčutljivostna (alergijska) reakcija**. Znaki preobčutljivostne reakcije, ki se sicer pojavijo redko, lahko vključujejo:

- kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnico;
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa;
- zasoplost, piskajoče ali oteženo dihanje;
- rumeno obarvanost kože in/ali očesnih beločnic (zlatenica).

Če med jemanjem zdravila Rigevidon opazite katerikoli znak preobčutljivostne reakcije, takoj prenehajte jemati zdravilo Rigevidon in o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika ali pokličite/poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. Preobčutljivostna reakcija je sicer redek, vendar pa zelo hud neželeni učinek, zato nujno potrebujete zdravniško pomoč.

V nadaljevanju so navedeni neželeni učinki, ki so se pojavili pri uporabi peroralnih kontraceptivov in ni nujno, da so bili povezani z uporabo zdravila Rigevidon. Neželeni učinki se lahko pojavijo med prvimi nekaj meseci uporabe, s trajanjem uporabe pa se nato običajno ublažijo.

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov

Občasni neželeni učinki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov

Redki neželeni učinki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

Zelo redki neželeni učinki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo pogosti neželeni učinki so: glavobol, vključno z migreno, vmesne krvavitve.

Pogosti neželeni učinki so: vnetje nožnice, vključno z glivičnimi okužbami, spremembe razpoloženja, vključno z depresijo, spremembe libida, živčnost, omotica, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, akne, spremembe na dojkah (bolečina, občutljivost, povečanje in/ali izloček), boleča menstruacija, sprememba jakosti menstrualne krvavitve, spremenjen izloček materničnega vratu, izostanek menstruacije, zastajanje tekočine, sprememba telesne mase (povečanje ali zmanjšanje).

Občasni neželeni učinki so: sprememba apetita (povečanje ali zmanjšanje), trebušni krči, napihnjenost, kožni izpuščaj, kloazma (melazma; rumenorjave pege, ki so lahko dolgotrajne in lahko pri izpostavljenosti sončni svetlobi (UV) postanejo intenzivnejše), nenormalna poraščenost, izpadanje las, povišanje krvnega tlaka, spremembe vrednosti krvnih maščob, vključno z zvečanjem vrednosti trigliceridov v krvi.

Redki neželeni učinki so: motena toleranca za glukozo, neprenašanje kontaktnih leč, holestatska zlatenica (rumeno obarvanje kože zaradi zastajanja žolča), nodozni eritem, zmanjšanje vrednosti serumskih folatov*.

Zelo redki neželeni učinki so: hepatocelularni karcinom (rak jeter), poslabšanje bolezenskih znakov sistemskega eritematoznega lupusa (avtoimunska bolezen), poslabšanje bolezenskih znakov porfirije (motnje, ki nastanejo zaradi pomanjkanja nekaterih encimov in so lahko dedne), poslabšanje horeje (nekontrolirani gibi telesa), vnetje vidnega živca**, tromboza žilja mrežnice, poslabšanje krčnih žil, vnetje trebušne slinavke, vnetje debelega črevesa, bolezni žolčnika (vključno z žolčnimi kamni)***, multiformni eritem, hemolitično-uremični sindrom.

Neželeni učinki neznane pogostnosti so: poškodbe jeter (vnetje jeter, nenormalno delovanje jeter).

* Zaradi uporabe kombiniranih peroralnih kontraceptivov se lahko zmanjšajo vrednosti folatov v serumu.

** Vnetje vidnega živca lahko povzroči delno ali popolno slepoto.

*** Kombinirani peroralni kontraceptivi lahko poslabšajo obstoječe bolezni žolčnika. Pri ženskah, ki predhodno niso imele bolezenskih znakov, lahko pospešijo razvoj teh bolezni.

Pred krvnimi preiskavami

Povejte zdravniku ali laboratorijskemu osebju, da jemljete tabletko, saj lahko peroralni kontraceptivi vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RIGEVIDON

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Rigevidon ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Rigevidon

Zdravilni učinkovini sta: levonorgestrel, etinilestradiol.

Ena obložena tableta vsebuje 0,15 mg levonorgestrela in 0,03 mg etinilestradiola.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

brezvoden koloidni silicijev dioksid

magnezijev stearat

smukec

koruzni škrob

laktoza monohidrat

Obloga:

natrijev karmelozat (E466*)

povidon

makrogol 6000

brezvoden koloidni silicijev dioksid

kopovidon

titanov dioksid (E171)

kalcijev karbonat (E170*)

smukec (E553*)

saharoza

Izgled zdravila Rigevidon in vsebina pakiranja

Bele, bikonveksne, zaobljene, s sladkorjem obložene tablete s premerom 6 mm.

Lakirana in potiskana trda aluminijeva folija, trda folija iz PVC/PVDC za pretisne omote.

Pretisni omoti s po 21 tabletami. Po en pretisni omot je pakiran v eno kartonsko škatlo.

Način in režim izdaje zdravila Rigevidon

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budimpešta

Madžarska

Izdelovalec

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budimpešta

Madžarska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

SI-1231 Ljubljana Črnuče

tel.: +386 1 58 90 390

info@pliva.si

Navodilo je bilo odobreno

12.03.2010