

Należy zapoznać się z właściwościami leku przed zastosowaniem

Rigevidon[®]

Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum

Tabletki powlekane (0,03 mg+0,15mg)

Skład

Jedna tabletkowa powlekana zawiera:

Substancje czynne: 0,03 mg etynyloestradolu i 0,15 mg lewonorgestrelu.

Substancje pomocnicze: krzemionka koloidowa bezwodna, stearynian magnezu, talk, skrobia kukurydziana, laktoza, sacharoza, węglan wapnia, dwutlenek tytanu (E 171), kopowidon, makrogol 6000, poliwinylpirolidon, sól sodowa karboksymetylocelulozy.

Opis działania

Rigevidon jest złożonym, jednofazowym doustnym preparatem antykoncepcyjnym zawierającym estrogen (etynyloestradol) i progestagen (lewonorgestrel).

Mechanizm działania tego preparatu polega na hamowaniu jajczkowania. Ponadto środek ten powoduje zmiany w śluzie szyjkowym, utrudniając plemnikom dotarcie do jamy macicy oraz zmniejszając możliwość implantacji w endometrium (błonie śluzowej jamy macicy).

Wskazania

Doustna antykoncepcja.

W ginekologii dwuskładnikowe leki estrogenowo-progestagenowe stosuje się też w obfitych krwawieniach miesięczkowych i bolesnym miesiączkowaniu.

Przeciwwskazania

- Ciąża i karmienie piersią.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby:
wrodzone hiperbilirubinemie (zespoły Gilberta, Dubina i Johnsona oraz Rotor), kamica żółciowa, zapalenie pęcherzyka żółciowego, gruczolak wątroby, rak wątroby, zaburzenia metabolizmu wątroby, idiopatyczna żółtaczka lub świąd skóry podczas ostatniej ciąży.
- Zaburzenia krążenia i metabolizmu:
choroby układu sercowo-naczyniowego, w tym: choroba wieńcowa, ciężkie schorzenia organiczne serca, ciężkie nadciśnienie tętnicze, zaburzenia krążenia mózgowego obecnie lub w wywiadzie, choroba zakrzepowo-zatorowa i czynniki predysponujące do niej, przewlekła niewydolność hemolityczna, cukrzyca, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, porfiria, hiperlipidemia
- Rozpoznany lub podejrzewany rak sutka, rak błony śluzowej macicy lub inny nowotwór estrogenozależny, krwawienia z dróg rodnych o nieustalonej przyczynie
- Inne choroby:
choroby gruczołów wydzielania wewnętrznego, migrena, otoskleroza (z nasileniem podczas ostatnich ciąż), opryszczka ciężarnych, przewlekłe zapalenie okrężnicy

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:

Środki ostrożności przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu antykoncepcji hormonalnej
Przed rozpoczęciem stosowania preparatu należy przeprowadzić ogólne badanie lekarskie i badanie ginekologiczne (pomiar ciśnienia tętniczego krwi, badanie stężenia cukru, cholesterolu i trójglicerydów we krwi, testy czynności wątroby, badanie piersi, wymaz cytologiczny z szyjki macicy) w celu sprawdzenia czy pacjentka nie jest ciężą i wykluczenia chorób zwiększających ryzyko związane ze stosowaniem preparatu. Badania takie powinny być przeprowadzane co 6 miesięcy.

Przed podjęciem decyzji o stosowaniu doustnych środków antykoncepcyjnych lekarz i pacjentka powinni starannie rozważyć wszelkie korzyści oraz wszystkie zagrożenia i czynniki ryzyka.

W wywiadzie lekarskim należy uwzględnić występowanie w rodzinie problemów związanych z zaburzeniami krzepnięcia krwi, przebytymi (szczególnie w młodym wieku) zawałami, udarami mózgu lub innymi zaburzeniami zatorowo-zakrzepowymi. W przypadku występowania w wywiadzie ww. chorób lekarz powinien zlecić pacjentce przeprowadzenie testów wykluczających niebezpieczeństwo występowania zaburzeń krzepnięcia krwi.

U kobiet przyjmujących doustne leki antykoncepcyjne zwiększa się ryzyko wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, zawału mózgu, zawału mięśnia sercowego i krwawienia podpajęczynówkowego. **Ryzyko wystąpienia ciężkich zaburzeń sercowo-naczyniowych zwiększa się u kobiet palących papierosy. Z tego względu kobiety, szczególnie po 35 roku życia, palące ponad 15 papierosów dziennie, które chcą stosować doustną antykoncepcję hormonalną, powinny być poinformowane przez lekarza o istniejących zagrożeniach i zaprzestać palenia.**

W okresie stosowania preparatu należy starannie obserwować przebieg następujących chorób: ciężkie stany depresji w wywiadzie, migrena, hiperlipidemia (zwiększone stężenie cholesterolu lub trójglicerydów we krwi), otyłość, cukrzyca, choroby serca, nadciśnienie, padaczka, otoskleroz, tężycza, stwardnienie rozsiane, zaburzenia czynności nerek, żylaki, zapalenie żył, zaburzenia czynności wątroby, kamica żółciowa, choroby układu sercowo-naczyniowego, astma, mięśniaki macicy, endometrioza (gruczolistość błony śluzowej macicy) i mastopatia (nienowotworowy rozrost sutka). Pacjentki z tymi schorzeniami powinny być pod stałą kontrolą lekarską. W przypadku pogorszenia się któregośkolwiek z wymienionych wyżej stanów, należy skontaktować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o odstawieniu antykoncepcyjnego leku doustnego.

Przyjmowanie preparatów antykoncepcyjnych może zmieniać tolerancję na szkła kontaktowe. W takim przypadku zaleca się konsultację okulistyczną.

Długotrwałe stosowanie hormonów może w rzadkich przypadkach wpływać na powstawanie łagodnych, a w bardzo rzadkich przypadkach złośliwych guzów wątroby, niekiedy prowadzących do krwawienia do jamy brzusznej, które może stanowić zagrożenie życia.

Można podejrzewać występowanie guza wątroby w przypadku ciężkiego bólu nadbrzusza z objawami powiększenia wątroby lub krwawienia do jamy brzusznej.

W razie potrzeby, należy zakończyć stosowanie doustnego leku antykoncepcyjnego i zastosować dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji.

Przeprowadzone liczne badania epidemiologiczne wykazały, że złożone, doustne leki antykoncepcyjne, stosowane długotrwale wywierają działanie ochronne na endometrium (błonę śluzową jamy macicy) i jajniki, zapobiegając występowaniu raka jajnika i endometrium. Jednocześnie wyniki niektórych badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko występowania raka szyjki macicy i raka piersi u kobiet przyjmujących długotrwale doustne leki antykoncepcyjne. Brak jest jednak wystarczających dowodów potwierdzających związek pomiędzy zachorowalnością na raka szyjki macicy a przyjmowaniem leków należących do tej grupy. Ewentualne ryzyko należy porównać z licznymi korzyściami ze stosowania złożonych doustnych leków antykoncepcyjnych, w tym również ich działania ochronnego na endometrium i jajniki.

U kobiet, które przebyły ostre wirusowe zapalenie wątroby, rozpoczęcie przyjmowania preparatu Rigevidon powinno nastąpić nie wcześniej niż 6 miesięcy po chorobie, gdy wyniki prób czynnościowych wątroby wrócą do normy.

W przypadku występowania zaburzeń czynności wątroby należy przeprowadzać badanie lekarskie co 2-3 miesiące.

W przypadku braku comiesięcznego krwawienia w okresie stosowania antykoncepcji doustnej, należy przerwać przyjmowanie tabletek i stwierdzić czy pacjentka nie jest w ciąży.

W przypadku wystąpienia krwawienia o dużym nasileniu w okresie przyjmowania tabletek należy tabletki przyjmować nadal. Krwawienie powinno samoistnie ustąpić. W przypadku, gdyby krwawienie nie ustąpiło, konieczne jest badanie ginekologiczne w celu rozpoznania przyczyny krwawienia.

W przypadku biegunki lub wymiotów należy kontynuować przyjmowanie tabletek i dodatkowo zastosować niehormonalną metodę antykoncepcji, ponieważ skuteczność działania antykoncepcyjnego może być zmniejszona.

Należy przerwać stosowanie doustnych leków antykoncepcyjnych na co najmniej 3 miesiące przed planowanym zajściem w ciążę.

Stosowanie preparatu należy natychmiast przerwać w następujących sytuacjach:

- stwierdzenie ciąży,
- pojawienie się migreny lub nasilenie wcześniej istniejącej migreny; wystąpienie bólów głowy o częstości i nasileniu większym niż dotychczas,
- zaburzenia widzenia, zaburzenia czucia,
- podejrzenia zakrzepicy lub zawału,
- znaczny wzrost ciśnienia tętniczego krwi,
- żółtaczkę lub zapalenie wątroby bez żółtaczki, uogólniony świąd skóry,
- padaczkę lub częstsze występowanie ataków drgawek,
- planowane zabiegi operacyjne (z 6 tygodniowym wyprzedzeniem) i okres unieruchomienia np. po wypadkach

Stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią

Ciąża

Nie dopuszcza się stosowania leku w ciąży. Przed rozpoczęciem przyjmowania preparatu Rigevidon, należy stwierdzić czy pacjentka nie jest w ciąży. Jeżeli zajście w ciążę nastąpi podczas przyjmowania preparatu, należy go natychmiast odstawić.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas stosowania doustnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Złożone leki antykoncepcyjne mogą zmniejszać ilość mleka u kobiet karmiących piersią. Podczas karmienia piersią należy stosować inne metody antykoncepcji.

Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn

Brak danych o jakimkolwiek wpływie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Oddziaływanie z innymi lekami (interakcje)

Przeciwwskazane skojarzenie leków

- Rytonawir: ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej z powodu zmniejszenia stężenia estrogenu w osoczu krwi. Zaleca się stosowanie innych metod antykoncepcji, w szczególności metod mechanicznych.

Nie zalecane skojarzenie leków

- *Leki przeciwdrgawkowe (karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, prymidon), gryzeofulwina, ryfabutyna, ryfampicyna.* Leki pobudzające aktywność enzymów wątrobowych przyspieszają metabolizm substancji czynnych doustnych leków antykoncepcyjnych w okresie ich podawania i przez pewien czas po zakończeniu ich stosowania. Zaleca się stosowanie innych metod antykoncepcji, zwłaszcza metod mechanicznych.
- *Antybiotyki (ampicylina, chloramfenikol, neomycyna, penicylina V, sulfonamidy, tetracykliny), dihydroergotamina, leki uspokajające i fenylobutazon* przypuszczalnie zmniejszają skuteczność doustnych leków antykoncepcyjnych. (Należy zastosować inne niehormonalne metody antykoncepcji.)
- *Doustne leki przeciwzakrzepowe, pochodne kumaryny lub indandionu* (zaleca się określanie czasu protrombinowego i w razie potrzeby modyfikację dawki leku przeciwzakrzepowego).
- *Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, maprotylina, leki beta-adrenolityczne* (może nastąpić zwiększenie ich dostępności biologicznej, nasilenie działań niepożądanych).
- *Doustne leki przeciwcukrzycowe, insulina* (może być konieczna zmiana dawki).
- *Bromokryptyna* (zmniejszenie działania).
- *Leki o działaniu uszkodzającym wątrobę, szczególnie dantrolen* (może zwiększyć działanie uszkodzające wątrobę, szczególnie u kobiet w wieku powyżej 35 lat).

Skojarzenia leków wymagające szczególnej ostrożności

- *Cyklosporyna*: preparat Rigevidon może zwiększać stężenie cyklosporyny w osoczu krwi, stężenie kreatyniny i aktywność transaminaz, prawdopodobnie poprzez hamowanie wydalania cyklosporyny przez wątrobę.
- *Flunaryzyna*: zwiększa wrażliwość tkanki gruczołu piersiowego na prolaktynę, co jest związane z ryzykiem wystąpienia mlekotoku.

Dawkowanie i sposób stosowania

Stosowanie preparatu po raz pierwszy

Przyjmowanie preparatu należy rozpocząć pierwszego dnia cyklu (czyli pierwszego dnia krwawienia miesięczkowego), po jednej tabletkę na dobę, o stałej porze dnia, przez 21 dni. Po przyjęciu wszystkich 21 tabletek z opakowania następuje okres 7-dniowej przerwy, w którym powinno się pojawić krwawienie przypominające krwawienie menstruacyjne.

Następne cykle

Kolejny cykl przyjmowania preparatu należy rozpocząć pierwszego dnia po 7-dniowym okresie przerwy.

Zmiana doustnego preparatu antykoncepcyjnego

W przypadku zmiany z innego doustnego leku antykoncepcyjnego na Rigevidon należy stosować ten sam schemat stosowania. Pierwszą tabletkę preparatu Rigevidon należy przyjąć po 7 dniach przerwy. W przypadku, gdy poprzednio przyjmowany preparat składał się z 22 tabletek, to przerwa wynosi 6 dni, zaś gdy poprzednio przyjmowany preparat składał się z 28 tabletek, to pierwszą tabletkę preparatu Rigevidon należy przyjąć następnego dnia od przyjęcia ostatniej tabletki, bez okresu przerwy.

Zmiana z preparatu zawierającego wyłącznie progestagen

Pierwszą tabletkę preparatu Rigevidon należy przyjąć w pierwszym dniu krwawienia miesięczkowego, nawet jeśli progestagen był już tego dnia przyjęty. Nie ma potrzeby stosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych.

Zastosowanie po porodzie i poronieniu

- *Po porodzie*, u kobiet, które nie karmią piersią, stosowanie doustnego leku antykoncepcyjnego można rozpocząć pierwszego dnia pierwszej miesiączki. Przez pierwsze dwa tygodnie przyjmowania preparatu może on nie zapewnić działania antykoncepcyjnego.

- *Po poronieniu* przyjmowanie tabletek należy rozpocząć natychmiast. Nie ma konieczności stosowania innych środków antykoncepcyjnych.

Postępowanie w przypadku, gdy pacjentka zapomni przyjąć tabletkę.

- Jeśli zapomni się przyjąć tabletkę i nie minęło jeszcze 12 godzin od ustalonej pory przyjmowania tabletek, należy ją przyjąć jak najszybciej. W takim przypadku nie ma potrzeby stosowania dodatkowych metod antykoncepcji. Następną tabletkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Stosowanie leku antykoncepcyjnego należy uznać za przerwane, jeżeli odstęp pomiędzy przyjęciem dwóch kolejnych tabletek wynosi powyżej 36 godzin. W celu zapobiegania krwawieniu z odstawienia należy kontynuować przyjmowanie tabletek z rozpoczętego opakowania, pomijając tabletkę, która nie została przyjęta prawidłowo. Należy zastosować dodatkowo, niehormonalne, skuteczne metody antykoncepcji.

Przedawkowanie

Nie opisano poważnych następstw przedawkowania, nawet po przyjęciu dużej liczby tabletek przez małe dzieci. Przedawkowanie może być przyczyną nudności i krwawienia z odstawienia. Na ogół nie ma potrzeby leczenia przedawkowania.

Niemniej jednak, jeżeli przedawkowanie zostanie rozpoznane w ciągu dwóch do trzech godzin i dawka była stosunkowo duża lekarz może zdecydować o płukaniu żołądka. Brak jest swoistego antidotum, dalsze leczenie powinno być objawowe.

Działania niepożądane

Działania niepożądane, które występują względnie rzadko, jednak są na tyle poważne, że z ich powodu należy odstawić lek:

Nadciśnienie tętnicze, objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego, zaburzenia krążenia mózgowego, np. zator tętnic mózgu, udar mózgu, zakrzep żyły siatkówkowej, żył kręzkowych, żył miednicy mniejszej i żył kończyn dolnych, zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył głębokich, żółtaczką cholestatyczną, zmiany stężeń lipidów w osoczu krwi, ciężkie lub nietypowe bóle głowy, nietypowe ataki migreny, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, gruczolak wątroby, podejrzenie krwawienia do jamy brzusznej, mlekotok (należy przeprowadzić badania w celu wykluczenia gruczolaka przysadki mózgowej), guzy piersi lub macicy.

Działania niepożądane, które występują częściej, jednak są mniej poważne i zwykle nie jest konieczne odstawienie leku:

Nudności, wymioty, łagodny ból głowy, tkliwość piersi, zmiany masy ciała lub libido, nastrój depresyjny, trądzik, łojotok, hirsutyzm (nadmierne owłosienie), ostuda (plamiste, brunatne przebarwienia skóry), grzybica pochwy, podrażnienie oka przez szkła kontaktowe.

Zmiany dotyczące cyklu miesięczkowego:

1. Zmniejszenie nasilenia krwawienia miesięczkowego. Jest to zjawisko prawidłowe i występuje u niektórych kobiet. Może być korzystne, jeżeli kobiety poprzednio miały obfite miesiączki.
2. Brak miesiączki: w rzadkich przypadkach w ogóle nie występuje krwawienie z odstawienia. O ile tabletki były przyjmowane prawidłowo, zajście w ciążę jest bardzo mało prawdopodobna, jednak przed rozpoczęciem stosowania tabletek z nowego opakowania należy sprawdzić, czy pacjentka nie jest w ciąży.
3. Bolesne miesiączkowanie.
4. Brak miesiączki po stosowaniu leku: po zakończeniu stosowania leku może wystąpić brak miesiączki z brakiem jajeczkowania (szczególnie u kobiet, które przed rozpoczęciem stosowania leku miały nieregularne miesiączki). Zaburzenia zwykle ustępują samoistnie. W przypadku, gdy trwają dłużej, należy przeprowadzić badania przysadki.
5. Krwawienia międzymiesiączkowe: krwawienia międzymiesiączkowe o małym nasileniu (plamienie) lub o dużym nasileniu mogą występować w okresie przyjmowania tabletek, szczególnie w pierwszych cyklach. Na ogół nie mają one żadnego znaczenia, z wyjątkiem sytuacji, kiedy wskazują na nieprawidłowe stosowanie tabletek lub kiedy występuje interakcja z innymi lekami. W razie długotrwałego występowania nieregularnych krwawień należy ustalić ich przyczynę

Należy zgłosić lekarzowi wystąpienie działań niepożądanych, które nie zostały podane w ulotce.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej.

Przed zastosowaniem leku należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu, nie stosować leku po upływie daty ważności podanego na opakowaniu.

Przechowywać lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Opakowania:

1 x 21 tabletek powlekanych

Wytwórca

Gedeon Richter Ltd.

Budapeszt - Węgry

Gyömrői út 19-21

Data sporządzenia ulotki:

Listopad 2000