

Prospect: Informații pentru utilizator**RIGEVIDON 21+7, 0,030 mg/0,150 mg, drajeuri**
etinilestradiol/levonorgestrel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rigevidon 21+7 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rigevidon 21+7
3. Cum să luați Rigevidon 21+7
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rigevidon 21+7
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rigevidon 21+7 și pentru ce se utilizează

Rigevidon 21+7 este un contraceptiv oral combinat numit și comprimat contraceptiv. Conține două tipuri de hormoni feminini: un estrogen, etinilestradiol și un progestogen, levonorgestrel într-o doză mică.

Comprimatul contraceptiv combinat vă protejează să nu rămâneți însărcinată, în trei feluri. Acești hormoni:

1. împiedică ovarul să elibereze ovulul în fiecare lună (ovulația);
2. de asemenea, crește vâscozitatea mucusului (la nivelul colului uterin), îngreunând pătrunderea spermei către ovul;
3. împiedică ovulul fertilizat să se implanteze în peretele uterului.

Dacă este utilizat corect, comprimatul contraceptiv este o formă de contracepție eficientă și reversibilă. Totuși, în anumite situații, eficacitatea comprimatelor contraceptive poate fi redusă și va trebui să întrerupeți luarea pilulei (vezi mai jos). În aceste cazuri, trebuie fie să nu aveți contact sexual, fie să utilizați metode contraceptive non-hormonale suplimentare în timpul contactului sexual, pentru a asigura o contracepție eficientă (de exemplu, prezervativ sau o altă metodă contraceptivă de tip barieră).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rigevidon 21+7

Înainte de a începe să utilizați Rigevidon 21+7, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”.

Înainte de a începe să luați Rigevidon 21+7, medicul dumneavoastră vă va adresa câteva întrebări legate de antecedentele dumneavoastră privind sănătatea, precum și ale rudelor dumneavoastră apropiate. De asemenea, medicul vă va măsura tensiunea arterială și, în funcție de situația

dumneavoastră, vă poate efectua și niște teste.

În acest prospect sunt descrise câteva situații în care trebuie să întrerupeți utilizarea Rigevidon 21+7 sau în care eficacitatea Rigevidon 21+7 poate fi redusă. În aceste situații trebuie fie să nu aveți contact sexual, fie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare non-hormonale, de exemplu, să utilizați un prezervativ sau altă metodă de tip barieră. Nu utilizați metoda ritmului sau a temperaturii bazale. Aceste metode pot să nu fie de încredere deoarece Rigevidon 21+7 afectează modificările lunare ale temperaturii corpului dumneavoastră și ale mucusului cervical.

La fel ca alte contraceptive hormonale, Rigevidon 21+7 nu asigură protecție împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a oricărei alte boli cu transmitere sexuală.

Nu trebuie să luați Rigevidon 21+7 dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

Nu luați Rigevidon 21+7

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge (tromboză) într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea sângelui - de exemplu, deficit de proteină C, deficit de proteină S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un infarct miocardic sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - boală a valvelor de la nivelul inimii
 - tensiune arterială foarte crescută
 - o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) sau dacă se suspectează că aveți cancer de sân sau cancer al organelor genitale;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o inflamație la nivelul pancreasului (pancreatită);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o boală a ficatului și ficatul dumneavoastră încă nu funcționează normal;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o tumoră la nivelul ficatului;
- dacă prezentați o sângerare vaginală inexplicabilă;
- dacă sunteți sau credeți că puteți fi gravidă;
- dacă sunteți alergică la etinilestradiol, levonorgestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă utilizați deja sau dacă doriți să utilizați remediul pe bază de plante cunoscut sub denumirea de sunătoare (*Hypericum Perforatum*).

Nu utilizați Rigevidon 21+7 dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir și sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vezi și secțiunea Rigevidon 21+7 împreună cu alte medicamente).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rigevidon 21+7, drajeuri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolism pulmonar), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheaguri de sânge” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să citiți „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Dacă în timp ce utilizați Rigevidon 21+7 apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă aveți concentrații crescute ale grăsimilor în sânge (hipertrigliceridemie) sau un istoric familial pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a inflamației la nivelul pancreasului (pancreatită).
- dacă fumați;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată ați avut vreodată tulburări ale coagulării sângelui;
- dacă aveți migrenă;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie cronică intestinală);
- dacă aveți forma moștenită a surdității numită otoscleroză;
- dacă aveți stare de depresie (depresie sau schimbări de dispoziție);
- dacă aveți o tulburare la nivelul sistemului nervos central caracterizată prin convulsii și pierdere a cunoștinței (epilepsie);
- dacă aveți o tulburare de mișcare numită coree Sydenham;
- dacă aveți o boală a ficatului și/sau a vezicii biliare (îngălbenire a pielii, calculi biliari);
- dacă aveți o boală moștenită numită porfirie (o afecțiune rară a sângelui, moștenită);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți o tulburare la nivelul sângelui numită sindrom hemolitic uremic - SHU (o tulburare în care cheaguri de sânge provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic - LES (o afecțiune care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți o erupție trecătoare pe piele numită herpes gestațional (erupție cu vezicule la nivelul pielii apărută în timpul sarcinii);
- dacă aveți pete de culoare brună la nivelul feței și corpului (cloasmă), pe care le puteți diminua dacă evitați expunerea la soare și nu utilizați solar sau lămpi solare;
- **dacă aveți simptome de angioedem, cum ar fi fața, limba și / sau gâtul umflate și / sau dificultăți de înghițire sau urticarie cu potențiale dificultăți de respirație, contactați imediat un medic.** Produsele care conțin estrogeni pot provoca sau agrava simptomele angioedemului ereditar și dobândit.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Rigevidon 21+7 determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)

- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Rigevidon 21+7 este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	Ce anume este posibil să aveți?
<ul style="list-style-type: none"> - umflare a unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special atunci când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> - durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai atunci când stați în picioare sau la mers; - senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat; - modificare a culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră; 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> - senzație bruscă, inexplicabilă, de lipsă de aer sau respirație rapidă; - tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; - durere ascuțită la nivelul pieptului, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; - vertij sau amețeli severe; - bătăi rapide sau neregulate ale inimii; - durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pierdere imediată a vederii sau - încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii; 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> - durere, disconfort, presiune, greutate în piept; - senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul pieptului, brațului sau sub stern; - senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; - senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; - transpirație, greață, vărsături sau amețeli; - slăbiciune extremă, teamă sau lipsă de aer; - bătăi rapide sau neregulate ale inimii. 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> - amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; - confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; - probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; - probleme bruște la mers, amețeli, pierdere a echilibrului sau a coordonării; - durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză 	Accident vascular cerebral

<p>cunoscută;</p> <ul style="list-style-type: none"> - pierdere a cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; - durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut). 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, acesta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag de sânge se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Atunci când încetați utilizarea Rigevidon 21+7, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Rigevidon 21+7 este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an	
Femei care nu utilizează un comprimat/plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei

Femei care utilizează un comprimat contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Rigevidon 21+7	Aproximativ 5-7 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Rigevidon 21+7 este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz puteți avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Rigevidon 21+7 să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Rigevidon 21+7, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (>4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Rigevidon 21+7.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Rigevidon 21+7, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Rigevidon 21+7 este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Atunci când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Rigevidon 21+7, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz puteți avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune a valvelor inimii, tulburare a băților inimii numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă aveți una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Rigevidon 21+7, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Comprimatul contraceptiv și cancerul

În unele studii a fost raportat un risc crescut pentru apariția cancerului de col uterin la femeile care utilizează comprimate contraceptive un timp îndelungat. Nu se cunoaște cu siguranță dacă acest risc crescut este cauzat de comprimatul contraceptiv, deoarece se poate datora efectelor comportamentului sexual și altor factori.

Cancerul de sân a fost observat puțin mai frecvent la femeile care utilizează comprimate contraceptive comparativ cu femeile de aceeași vârstă care nu utilizează. Riscul scade dacă femeile întrerup utilizarea contraceptivului, astfel încât după 10 ani de la întreruperea administrării contraceptivului riscul de depistare a cancerului de sân este similar cu cel al femeilor care nu au utilizat niciodată contraceptive. Nu se cunoaște cu siguranță dacă comprimatul contraceptiv cauzează riscul crescut de apariție a cancerului de sân. Explicația poate fi aceea că femeile care utilizează comprimate contraceptive sunt examinate mai des de către medicul lor și, astfel, cancerul de sân este depistat mai devreme.

La femeile care utilizează comprimate contraceptive s-au raportat tumori maligne și benigne la nivelul ficatului. Tumorile la nivelul ficatului pot duce la hemoragie intra-abdominală care pune viața în pericol (sângerare în abdomen). De aceea, dacă aveți dureri în abdomenul superior care nu dispar repede, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Rigevidon 21+7 au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Controale medicale periodice

După ce ați început utilizarea Rigevidon 21+7, medicul vă va examina periodic în fiecare an sau, dacă aveți orice problemă, vă puteți adresa oricând medicului.

Copii și adolescenți

Nu se indică administrarea Rigevidon 21+7 înainte de apariția menarhei (prima sângerare menstruală).

Rigevidon 21+7 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatologului care vă prescrie alt medicament (sau farmacistului) că utilizați Rigevidon 21+7. Ei vă pot spune dacă este nevoie să luați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative) și dacă da, pentru cât timp sau dacă trebuie modificată utilizarea altui medicament de care aveți nevoie.

Nu utilizați Rigevidon 21+7, dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir și sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, deoarece aceste medicamente pot provoca creșteri ale rezultatelor valorilor din sânge ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimei ficatului ALT). Înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente, medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv.

Administrarea Rigevidon 21+7, poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după terminarea acestui tratament. Vezi secțiunea Nu luați Rigevidon 21+7.

Unele medicamente

- pot afecta concentrațiile Rigevidon 21+7 în sânge
- pot determina ca acesta **să fie mai puțin eficace în prevenirea sarcinii**
- pot cauza sângerări neașteptate.

Acestea includ:

- medicamente utilizate în tratamentul
 - epilepsiei (de exemplu: barbiturice, carbamazepină, fenitoină, primidonă, oxcarbazepină, topiramat, felbamat, rufinamidă, perampanel);
 - tuberculozei (de exemplu rifampicină);
 - infecției cu HIV și virusul hepatitei C (așa-numiții inhibitori ai proteazei și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei, cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz);
 - infecțiilor cu ciuperci (de exemplu griseofulvină);
 - tensiunii arteriale mari a vaselor de sânge de la nivelul plămânilor (bosentan);
 - tulburărilor de somn (modafinil);
 - unui anumit tip de cancer la nivelul pielii (veramufenib);
- remediul pe bază de plante care conține sunătoare (*Hypericum perforatum*). Dacă utilizați deja sau dacă doriți să utilizați remediul pe bază de sunătoare adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări, deoarece este posibil ca Rigevidon 21+7 să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.

Rigevidon 21+7 poate afecta eficacitatea altor medicamente, de exemplu:

- ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul de suprimare a respingerii țesutului după intervenția de transplant);
- lamotrigină (un medicament utilizat în tratamentul epilepsiei).

Următorul medicament pot afecta tolerabilitatea Rigevidon 21+7:

- etoricoxib (utilizat în tratamentul artritei, artozei).

Troleandomicina (un antibiotic) poate crește riscul de colestază intrahepatică (afectare a fluxului bilei) în timpul administrării concomitente cu contraceptive orale combinate.

De asemenea, trebuie evitată utilizarea concomitentă cu contraceptive de urgență care conțin ulipristal.

Rigevidon împreună cu alimente și băuturi

Înghițiți fiecare drajeu întreg, cu apă dacă este necesar.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu trebuie să luați Rigevidon 21+7 dacă sunteți gravidă. Dacă rămâneți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă, încetați utilizarea Rigevidon 21+7 și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Rigevidon 21+7 nu trebuie utilizat în timpul alăptării. Dacă alăptați și doriți să luați contraceptivul, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date care să sugereze că Rigevidon 21+7 are influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Teste de laborator

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că luați comprimate contraceptive, deoarece acestea pot afecta rezultatele anumitor teste.

Rigevidon 21+7 conține lactoză, zahăr și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Rigevidon 21+7

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest ambalaj este conceput astfel încât să vă ajute să vă amintiți să vă luați drajeurile contraceptive.

Înghițiți fiecare drajeu întreg, cu apă dacă este necesar.

Trebuie să încercați să luați pilula aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi. Vi se va părea mai ușor să o luați fie seara târziu, fie dimineața devreme.

Înghițiți fiecare drajeu întreg, cu o cantitate suficientă de apă, dacă este necesar.

Fiecare cutie de Rigevidon 21+7 conține 1 blister a 21+7 drajeuri sau 3 blistere a 21+7 drajeuri. Un blister conține 21 drajeuri albe și 7 drajeuri maro. Drajeurile maro nu conțin hormoni – numite mai jos comprimate placebo.

Urmărind direcția indicată de săgeata inscripționată pe blister, trebuie să luați câte un drajeu în fiecare zi timp de 21+7 zile, până când blisterul este gol.

În timpul celor 7 zile când luați drajeurile de culoare maro, în ziua 2 sau 3, veți avea o sângerare asemănătoare cu sângerarea menstruală, adică ciclul dumneavoastră lunar.

În continuare, începeți următorul blister – chiar dacă sângerarea nu s-a oprit. Cât timp luați corect Rigevidon 21+7, veți începe întotdeauna fiecare nou blister în aceeași zi a săptămânii și întotdeauna veți avea ciclul lunar în aceeași zi a lunii.

Începeți prima cutie

Când nu s-au utilizat contraceptive orale în timpul ciclului precedent

Luați primul drajeu în prima zi a menstruației. Aceasta este prima zi a ciclului dumneavoastră – ziua când începe sângerarea menstruală. Urmăriți direcția indicată de săgeată și continuați să luați un drajeu pe zi, până când blisterul este gol.

Trecerea de la un alt contraceptiv hormonal combinat, la Rigevidon 21+7

Începeți utilizarea Rigevidon 21+7 în ziua următoare luării ultimului comprimat din blisterul contraceptivului anterior. Nu faceți pauză între ele. Dacă blisterul anterior conține și comprimate placebo (fără hormoni), trebuie să începeți utilizarea Rigevidon 21+7 în ziua de după luarea ultimului comprimat activ care conține hormoni, dar nu mai târziu de ziua de după intervalul obișnuit în care nu luați comprimate contraceptive din contraceptivul hormonal combinat utilizat anterior (sau după ce ați luat ultimul comprimat placebo din blisterul anterior). Când treceți de la inele vaginale sau plasturi, urmați recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți neclarități sau întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Trecerea de la un contraceptiv oral numai cu progestogen la Rigevidon 21+7

Puteți întrerupe utilizarea contraceptivelor orale numai cu progestogen în orice zi și puteți începe utilizarea Rigevidon 21+7 în ziua următoare, la aceeași oră. Asigurați-vă că folosiți o metodă contraceptivă suplimentară (de exemplu, prezervative) dacă aveți contact sexual pe parcursul primelor 7 zile de utilizare a contraceptivelor orale.

Când treceți de la un contraceptiv care se administrează injectabil sau de la implant la Rigevidon 21+7

Dacă ați utilizat un contraceptiv injectabil sau un implant cu hormon progestogen, puteți începe utilizarea Rigevidon 21+7 în ziua în care trebuie administrată următoarea injecție sau în ziua în care este îndepărtat implantul. Totuși, trebuie să folosiți o altă metodă contraceptivă (de exemplu, prezervative) dacă aveți contact sexual pe parcursul primelor 7 zile de utilizare a contraceptivelor orale.

După ce ați născut, după o pierdere de sarcină sau după un avort

După naștere, avort sau pierdere de sarcină, medicul vă va recomanda cum să începeți utilizarea contraceptivului oral.

Puteți începe utilizarea Rigevidon 21+7 imediat după o pierdere de sarcină sau un avort dacă acestea s-au produs în primele trei luni de sarcină. În acest caz, nu aveți nevoie de măsuri contraceptive suplimentare.

Dacă ați născut sau ați suferit un avort în trimestrul al doilea de sarcină, medicul vă va recomanda cum să începeți utilizarea contraceptivului oral.

Durata tratamentului nu este limitată, dar sunt recomandate controalele periodice.

Dacă luați mai mult Rigevidon 21+7 decât trebuie

Dacă luați mai mult Rigevidon 21+7 decât ar trebui, este posibil să nu vă afecteze, dar puteți prezenta greață, vărsături, dureri abdominale, dureri la nivelul sânilor, amețeli, somnolență/oboseală și, la fetele tinere, sângerări vaginale în cantitate mică. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului pentru a vă spune ce aveți de făcut.

Dacă uitați să luați Rigevidon 21+7

Dacă uitați să luați contraceptivul oral, vă rugăm să respectați următoarele recomandări.

- **Dacă întârziati luarea unui drajeu alb cu 12 ore sau mai puțin de 12 ore**
Sunteți încă protejată împotriva unei sarcini, dacă luați drajeul imediat ce vă amintiți și luați următorul drajeu la ora obișnuită. Aceasta poate însemna luarea a două drajeuri într-o zi.
- **Dacă întârziati luarea unui drajeu alb cu mai mult de 12 ore**
Dacă ați întârziat să luați drajeul cu mai mult de 12 ore, eficacitatea protecției împotriva unei sarcini poate fi redusă, deci trebuie să utilizați măsuri suplimentare de contracepție. Cu cât ați uitat să luați mai multe drajeuri consecutive, cu atât riscul de reducere a efectului contraceptiv este mai mare.

Dacă ați omis mai mult de un drajeu, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Ce trebuie făcut dacă ați omis luarea unui drajeu alb în prima săptămână

Luați drajeul omis imediat ce v-ați amintit, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două drajeuri odată. Ulterior, trebuie să continuați luarea celorlalte drajeuri la ora obișnuită. De asemenea, în următoarele 7 zile utilizați metode contraceptive de tip barieră, de exemplu prezervativul. Dacă ați avut contact sexual în săptămâna dinaintea omiterii drajeului, există posibilitatea să rămâneți însărcinată. Cu cât omiteți luarea mai multor drajeuri și cu cât mai aproape de intervalul comprimatelor placebo în care, în mod obișnuit, luați drajeuri maro are loc aceasta, cu atât riscul unei sarcini este mai mare.

Ce trebuie făcut dacă ați omis luarea unui drajeu în a doua săptămână

Luați drajeul omis imediat ce v-ați amintit, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două drajeuri odată. Ulterior, trebuie să continuați luarea celorlalte drajeuri la ora obișnuită. Presupunând că drajeurile au fost luate corect în ultimele 7 zile înainte de omiterea luării unui drajeu alb, nu sunt necesare metode contraceptive suplimentare. Dacă nu s-a întâmplat așa sau dacă a fost omis mai mult de un drajeu, trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare în următoarele 7 zile.

Ce trebuie făcut dacă ați omis luarea unui drajeu în a treia săptămână

Riscul eșecului contraceptiv este iminent, datorită apropierii intervalului în care luați drajeuri maro, care nu conțin hormoni. Protecția contraceptivă redusă poate fi, totuși, prevenită prin ajustarea utilizării drajeurilor. Așadar, urmărind una din următoarele 2 alternative, nu mai sunt necesare celelalte precauții, presupunând că toate drajeurile au fost luate corect pe parcursul celor 7 zile anterioare omiterii primului drajeu. **Dacă nu ați luat corect Rigevidon 21+7 pe parcursul celor 7 zile anterioare omiterii primului drajeu, trebuie să urmați prima alternativă dintre cele două. Concomitent, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă de tip barieră (cum este prezervativul) în următoarele 7 zile.**

1. Trebuie să luați drajeul omis imediat ce v-ați amintit, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două drajeuri odată. Ulterior, trebuie să continuați luarea celorlalte drajeuri la ora obișnuită. Începeți drajeurile albe din următorul blister imediat ce ați terminat drajeurile albe din blisterul curent, adică fără să mai luați comprimate placebo. Nu veți prezenta sângerarea lunară până la sfârșitul celui de-al doilea blister, dar puteți avea mici pete sau sângerări neregulate, în zilele în care luați drajeurile.
2. Puteți, de asemenea, să nu mai luați drajeurile albe din blisterul actual. În acest caz, luați drajeurile maro timp de 7 zile, numărând și ziua când ați omis luarea drajeului alb și continuați cu drajeurile albe din blisterul următor.

Dacă ați omis luarea drajeurilor și nu aveți sângerare de întrerupere în prima perioadă în care nu luați comprimate placebo, trebuie să luați în considerare posibilitatea de a fi gravidă.

Dacă doriți să întrerupeți utilizarea Rigevidon 21+7

Puteți întrerupe utilizarea Rigevidon 21+7 oricând doriți. Dacă întrerupeți utilizarea Rigevidon 21+7 pentru a rămâne gravidă, utilizați altă metodă contraceptivă până când veți avea o menstruație adevărată. În acest caz, va fi mai ușor pentru medic să anticipeze data nașterii copilului dumneavoastră.

Ce trebuie făcut dacă aveți stomacul deranjat

Dacă v-a fost rău sau ați avut diaree în decurs de 3-4 ore de la administrarea drajeului, este posibil ca substanțele active din drajeu să nu fie absorbite complet în organismul dumneavoastră. Situația este aproape identică celei în care uitați să luați un drajeu contraceptiv. După vărsături sau diaree, luați un alt drajeu contraceptiv, din alt blister, cât mai curând posibil. Dacă este posibil, luați-l în decurs de 12 ore de la ora obișnuită la care vă administrați drajeul contraceptiv. Dacă acest lucru nu este posibil sau dacă au trecut 12 ore, urmați recomandările din Secțiunea „Dacă uitați să luați Rigevidon 21+7”.

Ce trebuie făcut dacă vreți să amânați sau să modificați data apariției ciclului lunar

Dacă intenționați să amânați ziua sângerării sau să modificați apariția sângerării în altă zi a săptămânii, trebuie să urmați regulile enumerate mai jos și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă doriți să amânați data apariției ciclului lunar trebuie să începeți drajeurile albe dintr-un nou blister Rigevidon 21+7 imediat după terminarea drajeurilor albe din blisterul actual, adică fără să mai luați comprimate placebo. Puteți lua câte drajeuri doriți din acest blister, chiar până îl terminați. În timp ce utilizați al doilea blister, se poate să prezentați sângerări neregulate sau pete. Utilizarea regulată de Rigevidon 21+7 este reluată după cele 7 zile în care ați luat drajeurile placebo.

Dacă doriți să schimbați ziua de începere a ciclului lunar

Dacă luați Rigevidon 21+7 conform recomandărilor, veți prezenta sângerare lunară în aceeași zi a lunii. Dacă doriți să o schimbați într-o altă zi a săptămânii, alta decât cea cu care sunteți obișnuită acum, puteți să scurtați (niciodată nu prelungiți) intervalul în care luați drajeuri placebo, cu câte zile doriți. De exemplu, dacă sângerarea lunară începe într-o zi de vineri și dumneavoastră vreți să înceapă marți (trei zile mai devreme), trebuie să începeți blisterul de Rigevidon 21+7 cu 3 zile mai devreme. Cu cât este mai scurt intervalul în care luați drajeuri placebo, cu atât este mai mare posibilitatea de a nu prezenta sângerare lunară și de a prezenta sângerări neregulate sau pete în timpul utilizării celui de al doilea blister.

Dacă aveți sângerări între menstruații

Un număr mic de femei pot prezenta o mică sângerare intermenstruală sau pătare pe parcursul administrării Rigevidon 21+7, în special în primele câteva luni. În mod normal, această sângerare nu reprezintă un motiv de îngrijorare și se va opri în decurs de o zi sau două. Luați drajeurile contraceptive ca de obicei, iar problema trebuie să dispară după administrarea primelor blistere. Dacă sângerarea continuă să reapară, este supărătoare sau de lungă durată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă nu aveți o sângerare de întrerupere (o sângerare lunară)

Dacă v-ați administrat toate drajeurile contraceptive în mod corect și nu v-ați deranjat la stomac sau ați utilizat alte medicamente, nu este posibil să fiți gravidă. Luați în continuare Rigevidon 21+7 ca de obicei.

Dacă nu ați avut sângerare de întrerupere de două ori la rând, este posibil să fiți gravidă și trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Puteți continua să luați drajeul contraceptiv numai după ce vă efectuați un test de sarcină și la recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome ale angioedemului: față, limbă și / sau gât umflate și / sau dificultăți de înghițire sau urticarie cu potențiale dificultăți de respirație (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”).

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Rigevidon 21+7”.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Inflamație la nivelul vaginului, inclusiv candidoză vaginală, modificări ale dispoziției, inclusiv depresie, modificări ale interesului pentru sex, dureri de cap, nervozitate, amețeli, greață, stare de rău, dureri abdominale, acnee, durere la nivelul sânilor, tensiune la nivelul sânilor, umflare a sânilor însoțită de secreție, sângerare însoțită de durere, sângerări neregulate, modificări la nivelul colului uterin (modificare a ectropionului cervical) și a secreției din vagin, absența sângerărilor sau sângerări reduse, reținere de lichide/edeme, modificări ale greutateii corporale.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Modificare a poftei de mâncare, migrenă, tensiune arterială mărită, diaree, crampe abdominale, balonare, erupții trecătoare pe piele, urticarie, cloasmă (pete gălbui-maronii pe piele) care pot persista, creștere excesivă a părului, cădere a părului, modificare a nivelurilor lipidelor în sânge, inclusiv hipertrigliceridemie.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)

Reacție alergică severă (reacție anafilactică cu foarte rare cazuri de urticarie, umflare a feței, limbii, tulburări circulatorii și de respirație severe), intoleranță la glucoză, iritație a ochiului la purtarea lentilelor de contact, îngălbenire a pielii (icter), afecțiune a pielii numită eritem nodos (caracterizat prin noduli dureroși roșiatici la nivelul pielii).

Formarea de cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:

- la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)

- la nivelul plămânului (adică EP)
- atac de cord
- atac cerebral
- mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
- cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului. Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (vezi punctul 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

Tumoare de ficat benignă sau malignă, agravare a unei boli a sistemului imunitar (lupus), agravare a porfiriei, exacerbare a coreei (o tulburare cu mișcări involuntare), inflamație a nervului optic, cheaguri de sânge în vasele de sânge de la nivelul ochiului, agravare a venelor varicoase, inflamație a intestinului gros (colită ischemică), inflamație a pancreasului, boală a vezicii biliare, colestază (inclusiv litiază biliară), eritem polimorf (caracterizat prin erupții trecătoare pe piele cu roșeață sau leziuni în formă de țintă), o tulburare de sânge numită sindrom hemolitic uremic - SHU (o tulburare în care cheaguri de sânge cauzează disfuncționalitate rinichilor), scădere a nivelurilor foliaților în sânge.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Boli inflamatorii ale intestinului (boală Crohn, colită ulceroasă), leziuni la nivelul celulelor ficatului (de exemplu hepatită, funcționare anormală a ficatului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rigevidon 21+7

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rigevidon 21+7

Drajeuri albe

Substanțele active sunt etinilestradiol și levonorgestrel. Fiecare drajeu conține etinilestradiol 0,030 mg și levonorgestrel 0,150 mg.

Celelalte componente sunt:

- Nucleu: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

- Strat de drajefiere: zahăr, talc, carbonat de calciu, dioxid de titan (E 171), copovidonă, macrogol 6000, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă, carmeloză sodică.

Drajeuri maro

Celelalte componentele sunt:

- Nucleu: fumarat feros, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, povidonă, talc, amidon de cartof, amidon de porumb, lactoză monohidrat.
- Strat de drajefiere: zahăr, talc, carbonat de calciu, dioxid de titan (E 171), copovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, oxid roșu de fer (E 172), povidonă, macrogol 6000, carmeloză sodică.

Cum arată Rigevidon 21+7 și conținutul ambalajului

Drajeuri albe: drajeuri circulare, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 6 mm.

Drajeuri maro: drajeuri circulare, biconvexe, de culoare maro, lucioase, cu diametrul de aproximativ 6,8 mm.

Cutie cu un plic care conține un blister din PVC-PVdC/Al a 28 drajeuri

Cutie cu un plic care conține 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 28 drajeuri

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapesta, Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021.