

## PROSPECT: Informații pentru consumator/pacient

**Rigevidon 0,03 mg/0,15 mg drajeuri**  
Ethinylestradiolum /levonorgestrelum

### Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă.
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

### Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect :

1. Ce este Rigevidon 0,03 mg/0,15 mg drajeuri (denumit în continuare Rigevidon) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rigevidon
3. Cum să luați Rigevidon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rigevidon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Rigevidon și pentru ce se utilizează

Rigevidon este un contraceptiv oral combinat, adesea menționat ca pilula.

Rigevidon conține două tipuri de hormoni: estrogen (etinilestradiol) și un progestogen levonorgestrel) într-o doză mică. Contraceptivele orale combinate vă protejează împotriva sarcinii, în trei moduri.

#### *Acești hormoni:*

1. Împiedică ovarele să elibereze ovulul în fiecare lună (ovulația).
2. Cresc vâscozitatea mucusului (la nivelul colului uterin), îngreunând pătrunderea spermei către ovul.
3. Modifică mucoasa uterului pentru a împiedică ovulul fertilizat să se implanteze în peretele uterului.

Dacă este utilizat corect, Rigevidon este o formă de contracepție eficientă și reversibilă. Totuși, în anumite situații, eficacitatea pilulelor poate fi redusă și va trebui să întrerupeți administrarea pilulei (vezi mai jos). În aceste cazuri, trebuie să nu aveți contact sexual, să utilizați metode contraceptive non-hormonale suplimentare în timpul contactului sexual, pentru a asigura o contracepție

eficace (de exemplu, prezervativ sau o altă metodă contraceptivă de tip barieră).

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rigevidon**

Înainte de a începe să luați Rigevidon, 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 putea începe să luați Rigevidon, medicul dumneavoastră vă va adresa anumite întrebări despre antecedentele dumneavoastră medicale și ale rudelor dumneavoastră apropiate. De asemenea, medicul vă va măsura tensiunea arterială și, în funcție de situația dumneavoastră personală, poate efectua și alte teste.

În acest prospect, sunt descrise câteva situații în care trebuie să încetați să întrerupeți utilizarea Rigevidon sau în care eficacitatea Rigevidon poate fi redusă. În astfel de situații, trebuie fie să nu aveți contact sexual, fie să luați precauții suplimentare de contracepție non-hormonală, de exemplu, utilizarea unui prezervativ sau a unei alte metode de barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau cea de măsurare a temperaturii corporale. Aceste metode pot fi nesigure deoarece Rigevidon modifică variațiile lunare ale temperaturii corporale și ale mucusului cervical.

Rigevidon, ca și alte contraceptive hormonale, nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a oricărei alte boli cu transmitere sexuală.

Nu trebuie să luați Rigevidon dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă oricare dintre aceste afecțiuni apare pentru prima dată, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce altă formă de contracepție ar fi mai potrivită pentru dumneavoastră.

### **Nu luați Rigevidon**

- Dacă aveți (sau ați avut în trecut) un cheag de sânge (tromboză) într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (emboliei pulmonare, EP) sau al altor organe.
- Dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteină C, deficit de proteină S, deficit de antitrombină III, factorul V Leiden sau prezența anticorpilor 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 atac de cord sau accident vascular cerebral.
- Dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care provoacă durere toracică severă 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 numită "migrenă cu aură".
- Dacă aveți oricare dintre următoarele boli care ar putea determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
  - diabet zaharat sever, cu leziuni ale vaselor de sânge;
  - boala valvelor inimii;
  - tensiune arterială foarte ridicată;
  - o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride).
  - o afecțiune cunoscută sub numele de hiperhomocisteinemie

- Dacă aveți (sau ați avut vreodată) sau dacă suspectați să aveți cancer de sân sau cancer la nivelul organelor genitale.
- Dacă aveți (sau ați avut vreodată) o inflamație a pancreasului (pancreatită).
- Dacă aveți sau ați avut în trecut o boală a ficatului și funcția ficatului dumneavoastră nu a revenit încă la normal.
- Dacă aveți sau ați avut o tumoare la ficat.
- Dacă aveți sângerări din vagin inexplicabile.
- Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi.
- Dacă sunteți alergică la levonorgestrel sau etinilestradiol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- Dacă deja luați sau dacă doriți să luați remediu pe bază de plante în mod obișnuit cunoscut sub numele de sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Nu utilizați Rigevidon dacă aveți hepatita C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vezi secțiunea “Rigevidon împreună cu alte medicamente”).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Rigevidon.

#### **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 embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheag de sânge” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave, accesați „Cum să recunoașteți un cheag de sânge? ”

### **Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.**

Dacă afecțiunea se dezvoltă sau se agravează în timp ce utilizați Rigevidon, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

- Dacă aveți valori crescute ale grăsimilor din sânge (hipertrigliceridemie) sau un istoric familial pozitiv pentru această condiție. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a inflamației pancreasului (pancreatită).
- Dacă fumați.
- Dacă sunteți foarte supraponderală.
- Dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).
- Dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Rigevidon.
- Dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială).
- Dacă aveți varice.
- Dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată a avut vreodată probleme cu coagularea sângelui.
- Dacă aveți migrenă.
- Dacă aveți diabet zaharat.

- Dacă aveți boala Crohn sau colita ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică).
- Dacă aveți forma moștenită de surditate cunoscută sub numele de otoscleroză.
- Dacă aveți dispoziție deprimată (depresie sau modificări de dispoziție).
- Dacă aveți o tulburare a sistemului nervos central caracterizat prin convulsii și pierderea conștiinței (epilepsie).
- Dacă aveți tulburare de mișcare numită coreea Sydenham, în care au loc mișcări bruște ale membrilor.
- Dacă aveți afecțiunea hepatică și/sau vezicii biliare (de exemplu, îngălbenirea pielii, calculi biliari).
- Dacă aveți boala ereditară numită porfirie (o boală ereditară rară a sângelui).
- Dacă aveți anemie provocată de celule secera (o boală ereditară a celulelor roșii din sânge).
- Dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală).
- Dacă aveți lupus eritematos sistemic - LES (o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare).
- Dacă aveți erupții cutanate cunoscute sub denumire de herpes gestațional (erupție trecătoare pe piele cu vezicule în timpul sarcinii).
- Dacă aveți pete maronii pe față și corp (cloasma). Dacă această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, evitați expunerea directă la razele ultraviolete sau lumina soarelui.
- Dacă aveți angioedem ereditar, pentru că produsele care conțin estrogeni pot provoca sau agrava simptomele. **Ar trebui să vizitați medicul dumneavoastră imediat dacă prezentați simptome de angioedem, cum ar fi umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau aveți dificultăți la înghițire sau urticarie, împreună cu dificultăți de respirație.**

## CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Rigevidon 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 serioase.

Cheguri 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 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?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de:</li> <li>• durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este</li> </ul>	Tromboză venoasă profundă

<p>posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat</li> <li>• modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă;</li> <li>• tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge;</li> <li>• durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde;</li> <li>• vertij sau amețeală severă;</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii;</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului.</li> </ul> <p><u>Dacă nu sunteți sigură</u>, 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"> <li>• pierdere imediată a vederii sau</li> <li>• încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii.</li> </ul>	Tromboză de venă retinian (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• durere, disconfort, presiune, greutate în piept</li> <li>• senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;</li> <li>• senzație de balonare, indigestie sau de sufocare;</li> <li>• senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac;</li> <li>• transpirație, greață, vărsături sau amețeală;</li> <li>• slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;</li> <li>• <u>bătăi rapide sau neregulate ale inimii.</u></li> </ul>	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> <li>• amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;</li> <li>• confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște;</li> <li>• probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi;</li> <li>• probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării;</li> <li>• durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;</li> <li>• pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii.</li> </ul> <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați asistență medicală de urgență,</p>	Accident vascular cerebral

deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități;</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut).</li> </ul>	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, aceasta 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 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.

Când încetați utilizarea Rigevidon, 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 este mic.

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

	<b>Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an</b>
Femei care <b>nu utilizează</b> o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv	Aproximativ 5-7 din 10000 femei

hormonal combinată care conține <b>levonorgestrel, noretisteron sau norgestim</b>	
Femei care utilizează Rigevidon	Aproximativ 5-7 din 10000 femei

### **Factorii 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 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/m<sup>2</sup>);
- 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 ați putea 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 să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Rigevidon, 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.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Rigevidon, 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 este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Rigevidon, 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 ați putea 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 valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de 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 oricare dintre condițiile de mai sus se modifică în timpul utilizării Rigevidon, 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.

### **Pilula și cancerul**

În unele studii a fost raportat un risc crescut de cancer de col uterin la utilizatoarele pe termen lung ale contraceptivelor. Nu se știe sigur dacă acest risc crescut este cauzat de pilulă sau ca ar putea fi din cauza efectelor comportamentului sexual și al altor factori.

Cancerul de sân a fost observat mai frecvent la femeile care utilizează contraceptive hormonale combinate, decât la femeile de aceeași vârstă care nu utilizează contraceptive hormonale combinate. În cazul în care femeile încetează să utilizeze contraceptive hormonale combinate, aceasta reduce riscul, astfel încât la 10 ani după întreruperea utilizării contraceptivelor hormonale combinate, riscul de a găsi cancer de sân este la fel ca și pentru femeile care nu au luat contraceptive hormonale combinate. Nu este sigur dacă contraceptivele hormonale combinate, cauzează un risc crescut de cancer de sân. Se poate întâmpla ca femeile care iau contraceptive hormonale combinate, să fie examinate mai des, astfel încât cancerul de sân este diagnosticat mai devreme.

În cazuri rare, la femeile care utilizează contraceptive hormonale au fost raportate tumori benigne ale ficatului, iar în cazuri și mai rare, tumori maligne ale ficatului. Tumorile hepatice pot duce la hemoragie intra-abdominală și pun viața în pericol (sângerare la nivelul stomacului). Așa că, dacă aveți dureri în partea superioară a stomacului, care nu dispar în curând, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Tulburări psihice**

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale, inclusiv Rigevidon, 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 periodice**

Odată ce ați început să administrați Rigevidon, medicul dumneavoastră vă va vedea din nou pentru controale regulate în fiecare an, sau dacă aveți orice problemă, puteți să vă adresați medicului dumneavoastră în orice moment.

### **Copii și adolescenți**

Rigevidon nu este indicat înainte de menarha (prima sângerare menstruală)

### **Rigevidon împreună cu alte medicamente**

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



De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau medicului dentist care vă prescrie alt medicament (sau farmacistului) că utilizați Rigevidon. Este posibil ca acesta să vă spună că trebuie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu, prezervativul) și, în acest caz, vor preciza și pe ce perioadă.

Nu utilizați Rigevidon dacă aveți hepatita C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir și sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir deoarece acestea pot duce la creșterea rezultatelor testelor de sânge a funcției hepatice (creșterea enzimei hepatice ALT).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contracepție înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente.

Rigevidon poate fi reluat aproximativ după 2 săptămâni după finalizarea tratamentului. Vezi secțiunea "Nu utilizați Rigevidon".

Unele medicamente:

- pot afecta influența concentrațiile Rigevidon în sânge,
- pot face **mai puțin eficace în prevenirea sarcinii**,
- poate provoca sângerări neașteptate.

Acestea includ medicamente utilizate pentru tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu barbiturice, carbamazepină, fenitoina, primidona, oxcarbazepină, topiramat, felbamat, rufinamidă, perampanel);
- tuberculozei (de exemplu, rifampicină);
- infecția cu virusul HIV și hepatita C (inhibitori ai așa-numitei protează și inversă non-nucleozidici; inhibitori ai transcriptazei, cum ar fi ritonavir, nevirapin, efavirenz);
- infecții fungice - (de exemplu griseofulvină);
- presiuni mari a sângelui în arterele de la nivelul plămânilor (bosentan);
- tulburări de somn (modafinil);
- un anumit tip de cancer de piele (vemurafenib);
- remediu pe bază de plante în mod obișnuit cunoscut sub numele de sunătoare (Hypericum perforatum). Dacă luați deja sau dacă doriți să luați preparatul sunătoare cereți sfatul medicului dumneavoastră, deoarece Rigevidon poate să nu fie potrivit pentru tine.

Rigevidon poate influența efectul altor medicamente, de exemplu:

- ciclosporină (reduce activitatea sistemului imunitar al organismului);
- lamotrigina (medicament utilizat în tratamentul epilepsiei).

Următoarele medicamente pot afecta tolerabilitatea Rigevidon:

- etoricoxib (pentru tratamentul artritei, artrozei).

Troleandomicina (antibiotic) în timpul utilizării concomitente cu contraceptive orale combinate poate crește riscul de colestază intrahepatică (afectarea fluxului biliar).

De asemenea, trebuie evitat în asociere cu contraceptive de urgență care conțin ulipristal.

### **Rigevidon împreună cu alimente și băuturi**

Înghițiți fiecare drajeu întreg, cu o cantitate suficientă de apă, după necesitate.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Dacă rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, încetați să luați Rigevidon și discutați cu medicul dumneavoastră imediat

### **Alăptarea**

Rigevidon nu trebuie administrat în timpul alăptării. În cazul în care alăptați și doriți să luați pilula, trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date care sugerează că Rigevidon afectează conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

### **Analize de laborator**

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că luați Rigevidon, deoarece contraceptivele orale pot afecta rezultatele unor analize.

### **Rigevidon conține lactoză, zahăr și sodiu.**

Rigevidon conține 33 mg lactoză monohidrat (zahărul din lapte) și 22.459 mg zahăr în fiecare drajeu. 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. Acest medicament conține <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Rigevidon**

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

Acest pachet este conceput pentru a vă ajuta să vă amintiți să luați drajeul.

Luați câte un drajeu în fiecare zi, dacă este necesar cu puțină apă.

Fiecare pachet de Rigevidon conține o bandă memo de 21 de drajeuri sau 3 benzi memo de 21 de drajeuri. Pachetul memo a fost conceput pentru a vă ajuta să vă amintiți să luați drajeul.

Pachetul este marcat cu ziua din săptămână în care trebuie luate fiecare drajeu. Urmărind direcția săgeții imprimate pe ambalaj, trebuie să luați câte un drajeu în fiecare zi timp de 21 de zile, până când blisterul se golește.

Apoi, aveți 7 zile, atunci când nu iai drajeul. În timpul celor 7 zile când nu luați drajeurile, în ziua 2 sau 3, veți avea o sângerare asemănătoare cu sângerarea menstruală, adică ciclul dumneavoastră lunar.

Începeți următoarea bandă în a 8-a zi (ca urmare a 7 zile fără pilule) - chiar dacă sângerarea nu s-a oprit. Cât timp luați corect Rigevidon, veți începe întotdeauna fiecare nou blister în aceeași zi a săptămânii și întotdeauna veți avea ciclul lunar în aceeași zi a lunii.

Ar trebui să încercați să luați drajeul aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Puteți găsi mai ușor să-l luați, fie primul lucru de dimineață sau ultimul lucru pe timp de noapte.

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

### **Când puteți începe prima cutie**

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

Dacă 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. Luați drajeul marcat pentru acea zi a săptămânii (de exemplu, în cazul în care este Marți, când începe sângerarea menstruală, luați drajeul marcat cu Marți pe ambalaj). Urmăriți direcția indicată de săgeată și continuați să luați un drajeu pe zi, până când blisterul este gol.

Nu aveți nevoie de a utiliza orice altă formă de contracepție în timpul pauzei de șapte zile cu condiția să ați luat 21 de drajeuri în mod corespunzător și ați început următorul pachet la timp.

*Trecerea de la un alt contraceptiv hormonal combinat, la Rigevidon*

Începeți utilizarea Rigevidon în ziua următoare a luării ultimului drajeu din blisterul contraceptivului anterior. Nu faceți pauză între ele. Dacă blisterul anterior conține și drajeuri fără hormoni, trebuie să începeți utilizarea Rigevidon în ziua de după luarea ultimului drajeu activ care conține hormoni, dar nu mai târziu de ziua de după ultimul drajeu fără hormoni (drajeu placebo) sau ziua de după intervalul de pauză în administrarea contraceptivului hormonal combinat din blisterul anterior. La trecerea de la un inel vaginal sau plasture la contraceptiv combinat, urmați sfatul medicului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigură sau aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

*Trecerea de la un contraceptiv oral numai cu progestogen la Rigevidon*

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

Dacă ați utilizat un contraceptiv injectabil sau un implant cu hormon progestogen sau un sistem intrauterin (SIU), puteți începe utilizarea Rigevidon 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 sau altă metodă de barieră) 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 dumneavoastră vă va recomanda cum să începeți utilizarea contraceptivului oral.

Puteți începe utilizarea Rigevidon 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, și dacă nu alăptați, puteți începe să luați Rigevidon peste 21-28 de zile de la naștere sau o pierdere de sarcină sau avort. Cu toate acestea, trebuie să folosiți o altă metodă contraceptivă (de exemplu, prezervative sau altă metodă de barieră) dacă aveți contact sexual pe parcursul primelor 7 zile de utilizare a contraceptivelor orale.

### **Dacă luați mai mult Rigevidon decât trebuie**

Dacă luați mai mult Rigevidon decât trebuie, este posibil să nu vă afecteze, dar puteți prezenta greață,

vărsături, dureri abdominale, sensibilitatea pieptului, senzație de amorțeală, depresie, somnolență/oboseală. Tinerele pot prezenta sângerări vaginale. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului pentru a vă spune ce aveți de făcut.

### **Dacă uitați să luați Rigevidon**

Dacă uitați să luați o pastilă, vă rugăm să urmați aceste instrucțiuni.

#### *Dacă întârziati să luați un drajeu cu 12 ore sau mai puțin*

Sunteți în continuare protejată împotriva unei sarcini, dacă luați drajeul imediat ce vă amintiți apoi continuați să luați următorul drajeu la ora obișnuită. Aceasta ar putea însemna că trebuie să luați două drajeuri în același timp.

#### *Dacă întârziati să luați un drajeu 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 în prima săptămână*

Luați drajeul omis imediat ce v-ați amintit, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două drajeuri în același timp. Ulterior, trebuie să continuați să luați Rigevidon la ora obișnuită. De asemenea, în următoarele 7 zile utilizați metode contraceptive de tip barieră, de exemplu prezervativul. Dacă ați avut contact sexual în ultimele 7 zile, există posibilitatea să rămâneți însărcinată. Cu cât omiteți luarea mai multor drajeuri și cu cât mai aproape de intervalul placebo în care, în mod obișnuit, 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 Rigevidon a fost luat corect în ultimele 7 zile înainte de omiterea luării unui contraceptiv, nu sunt necesare metode contraceptive suplimentare. Cu toate acestea, dacă aceasta nu s-a întâmplat 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 nu luați pilula. Protecția contraceptivă redusă poate fi, totuși, prevenită prin ajustarea utilizării pilulelor. Așadar, urmărind una din următoarele 2 alternative, nu mai sunt necesare celelalte precauții, presupunând că toate pilulele au fost luate corect pe parcursul celor 7 zile anterioare omiterii primului drajeu. *Dacă nu ați luat corect Rigevidon 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 următorul blister imediat ce ați terminat drajeurile din blisterul curent, adică fără un interval fără drajeuri între pachete. 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 din blisterul actual. În acest caz, ar trebui să păstrați o perioadă fără drajeuri de până la 7 zile, numărând și ziua când ați omis luarea drajeului și continuați cu drajeurile din blisterul următor.

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

### **Ce trebuie făcut dacă aveți vărsături sau diaree**

Dacă aveți vărsături sau aveți diaree severă în decurs de 3-4 ore de la administrarea unui drajeu, există riscul ca substanța activă să nu se fi absorbit complet de organismul dumneavoastră. Situația este aproape identică cu cea în care uitați să luați un drajeu. După ce ați avut vărsături sau diaree, luați un alt drajeu cât mai curând posibil dintr-un alt ambalaj. Dacă este posibil, administrați-l în decurs de 12 ore de la administrarea obișnuită a drajeului. Dacă ați întârziat administrarea comprimatului mai mult de 12 ore - vezi secțiunea "Dacă uitați să luați Rigevidon".

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

Dacă vreți să amânați sau să modificați data apariției ciclului lunar, trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.

### **Dacă doriți să întâziați menstruația**

Dacă doriți să amânați data apariției ciclului lunar trebuie să începeți un nou blister Rigevidon imediat după terminarea drajeurilor din blisterul actual, adică fără a lăsa un interval fără pilule. Întârzierea de sângerare menstruală poate continua atât timp cât este necesar, până la sfârșitul celui de al doilea pachet. În timp ce utilizați al doilea blister, se poate să prezentați sângerări neregulate sau pete. Utilizarea regulată de Rigevidon 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 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 nu luați drajeuri, 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 cu 3 zile mai devreme. Cu cât este mai scurt intervalul în care luați drajeuri, 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 perioade**

Un număr mic de femei pot avea un pic de sângerări neregulate sau pătare în timpul tratamentului cu Rigevidon drajeuri în special în primele câteva luni. În mod normal, nu vă faceți griji de acest lucru, sângerarea se va opri într-o zi sau două. Continuați să luați drajeurile ca de obicei, iar problema ar trebui să dispară după primele câteva pachete (de obicei, după trei pachete).

Dacă sângerarea continuă sa revină, este enervantă sau de lungă durată, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă omiteți o perioadă de sângerare**

Dacă ați luat toate drajeurile corect, și nu ați avut stomac deranjat, sau alte medicamente utilizate, atunci este foarte puțin probabil să fiți gravidă. Continuați să luați Rigevidon, ca de obicei.

### ***Dacă omiteți o perioadă de sângerare de două ori la rând***

Dacă ați ratat perioada de două ori la rând, atunci ați putea fi gravidă și ar trebui să consultați imediat medicul dumneavoastră. Puteți să luați în continuare Rigevidon doar după ce faceți un test de sarcină și după sfatul medicului dumneavoastră.

### ***Dacă încetați să luați Rigevidon***

Puteți să încetați să luați Rigevidon în orice moment. Dacă încetați să luați Rigevidon pentru a avea un copil, utilizați o altă metodă de contracepție până când veți avea o menstruație adevărată. În acest caz, va fi mai ușor pentru medicul dumneavoastră să anticipeze data nașterii copilului 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.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome de angioedem:

umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie, dificultăți de respirație (vezi și pct. „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 (ATE)). Pentru informații mai detaliate cu privire la diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vă rugăm să consultați pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Rigevidon”.

Frecvențele cu care sau raportat reacțiile adverse sunt definite astfel:

### ***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)***

- vaginită, inclusiv candidoză vaginală;
- modificări ale dispoziției, inclusiv depresie, modificare a interesului pentru sex, dureri de cap, nervozitate, amețeli;
- senzație de rău, dureri abdominale;
- acnee;
- durere la nivelul sânilor;
- tensiune în sâni, umflarea sânilor, mărirea sânilor;
- menstruație dureroasă, sângerări neregulate, cu sau fără sângerare redusă, anomalii ale colului uterin (schimbarea ectopică de col uterin) și secreție vaginală, sângerări nule sau reduse,
- retenția de fluide/edem;
- modificări în greutate.

### ***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):***

- modificări a poftei de mâncare;
- migrenă;
- tensiune arterială ridicată;
- diaree, crampe abdominale, balonare;
- erupții cutanate, urticarie, cloasma (pete maronii gălbui pe piele), care pot persista;
- creștere excesivă a părului, cădere a părului;

- alterarea grăsimilor din sânge, inclusiv trigliceride crescute.

***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):***

- hipersensibilitate, reacții alergice severe (reacții anafilactice cu cazuri foarte rare de urticarie, umflarea feței, limbii, tulburări circulatorii și respiratorii severe);
- intoleranța la glucoza;
- iritația ochilor atunci când purtați lentile de contact;
- colorarea în galben a pielii (icter), afecțiune a pielii, numită eritem nodos (caracterizat prin noduli dureroși roșiați la nivelul pielii).

Cheaguri de sânge efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:

- la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TEV)
- 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 pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

***Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):***

- tumoare de ficat benignă sau malignă;
- agravarea bolii sistemului imunitar (lupus);
- agravare a porfiriei (tulburări metabolice care provoacă dureri abdominale și tulburări mentale);
- exacerbarea coreei (o tulburare de mișcare involuntară);
- inflamație a nervului optic, cheaguri de sânge în vasele de sânge de la nivelul ochiului;
- agravarea varicelor;
- inflamație a intestinului gros (colită ischemică);
- inflamație a pancreasului;
- afecțiuni ale vezicii biliare (inclusiv calculi biliari);
- eritem polimorf (caracterizat prin erupții cutanate cu înroșirea sau leziuni în formă de țintă);
- o tulburare de sânge numit sindrom hemolitic-uremic - SHU (o tulburare în cazul în care formarea cheagurilor de sânge cauzează afectarea rinichilor);
- scădere a concentrației serice de acid folic.

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

- boala inflamatorie a intestinului (boala Crohn, colita ulceroasă);
- leziune hepatocelulară (de exemplu hepatită, funcție hepatică anormală).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Rigevidon**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după expiră. 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**

*Substanțele active sunt:* 0,03 mg de etinilestradiol și 0,15 mg de levonorgestrel în fiecare drajeu.

*Celelalte componente sunt:* nucleu: dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat (33 mg);

film: carmeloză de sodiu, povidonă, macrogol 6000, copovidonă, dioxid de titan (E171), carbonat de calciu, zaharoză (22,459 mg), dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.

### **Cum arată Rigevidon și conținutul ambalajului**

Drajeuri, de culoare albă, rotunde, biconvexe, lucioase, acoperite cu zahăr.

21 drajeuri sunt ambalate în blistere din PVC/PVDC//Al.

1 blister + 1 plic de depozitare sunt ambalate într-o singură cutie de carton pliat (21 drajeuri).

3 blistere + 1 plic de depozitare sunt ambalate într-o singură cutie de carton pliat (3x 21 drajeuri).

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

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

### **Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

## **Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>