

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

РИГЕВИДОН® таблетки, покрытые оболочкой
RIGEVIDON®

МНН: Этинилэстрадиол/Левоноргестрел
(Ethinylestradiol/Levonorgestrel)

Внимательно прочтите данный листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства.

- Сохраняйте листок-вкладыш. Он может потребоваться вновь.
- При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь к врачу, фармацевту или медсестре.
- Данный лекарственный препарат был назначен лично Вам. Не передавайте его другим людям. Он может причинить им вред, даже если у них наблюдаются те же симптомы, что и у Вас.
- При возникновении побочных явлений сообщите о них своему врачу, фармацевту или медсестре. Это касается любых возможных побочных явлений, не указанных в данном листке-вкладыше.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, и с какой целью он применяется.
2. Что необходимо знать до приема препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой.
3. Как принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой.
4. Возможные побочные реакции.
5. Как хранить препарат Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой.
6. Условия отпуска.
7. Дополнительная информация.

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ РИГЕВИДОН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, И С КАКОЙ ЦЕЛЬЮ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, относится к группе комбинированных пероральных контрацептивных средств, которые часто называют «контрацептивными таблетками» или КОК (комбинированный пероральный контрацептив). В случае правильного применения, контрацептивные таблетки являются эффективным обратимым методом контрацепции. Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, содержит два вида гормонов: эстроген (этинилэстрадиол) и прогестерон (левоноргестрел) в малых дозах. Они предотвращают наступление беременности так же, как Ваши собственные гормоны, когда Вы уже беременны.

Комбинированный контрацептивный препарат защищает Вас от беременности за счет трех механизмов:

1. Гормоны, которые в нем содержатся, подавляют ежемесячный выход яйцеклетки из яичников (овуляцию).

2. Их действие также заключается в повышении вязкости слизи, заполняющей канал шейки матки, что затрудняет проникновение сперматозоидов в полость матки и их контакт с яйцеклеткой.
3. Кроме того, меняется структура и функция слизистой оболочки матки, что делает менее вероятным прикрепление оплодотворенной яйцеклетки к стенке матки.

Общая информация

В случае правильного применения контрацептивные таблетки являются эффективным обратимым методом контрацепции. Тем не менее, в некоторых случаях эффективность этих таблеток может уменьшаться, или Вам следует прекратить их прием (см. ниже). В этих случаях необходимо воздерживаться от половых контактов или во время полового акта дополнительно использовать негормональные средства (такие, как презерватив или спермициды) для обеспечения эффективной контрацепции.

Помните, что комбинированные пероральные контрацептивы (КОК), такие как Ригевидон, таблетки, покрытые оболочкой, не защитят Вас от заболеваний, передающихся половым путем (таких, как СПИД). Для этого необходимо использовать презервативы.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО ПРИЕМА ПРЕПАРАТА РИГЕВИДОН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ.

Не принимайте Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой

Не принимайте Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, если у Вас есть любое заболевание/патологическое состояние из тех, которые перечислены ниже. Если оно есть, Вы должны сообщить об этом лечащему врачу. На основании информации, полученной от Вас, он может решить, что Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, не подходит для Вас и посоветует использовать другой метод контрацепции.

- Если Вы или кто-либо из ваших близких родственников имел заболевание, связанное с нарушением кровообращения, или любое другое нарушение состояния здоровья, связанное с повышенным риском образования в кровеносных сосудах сгустков крови, называемое «тромбозом». Тромбоз возникает, если в крови образуется сгусток, который может закупорить кровеносный сосуд. Сгустки крови иногда образуются в глубоких венах ног (тромбоз глубоких вен). Если тромб отрывается от стенки вены там, где образовался, он может с током крови попасть в легочные артерии и закупорить их, что приводит к тромбоэмболии легочной артерии. Тромбы также могут образовываться в кровеносных сосудах сердца, вызывая инфаркт миокарда, мозга, вызывая инсульт, или в сосудах других органов (подробнее см. подраздел «контрацептивные таблетки и тромбоз» ниже в Разделе 2.).
- Если Вы перенесли инфаркт миокарда, у Вас были приступы стенокардии (сильная боль в груди), инсульт или нарушение кровообращения, которое сопровождалось внезапной слабостью или чувством покалывания в одной стороне тела.
- Если у Вас есть заболевание сердца, клапанов сердца или нарушение ритма сердца.
- Если Вы страдаете мигренью или у Вас ранее наблюдались приступы мигрени.
- Если у Вас значительно повышается артериальное давление (артериальная гипертензия).

- Если у Вас тяжелая форма сахарного диабета, приведшая к заболеванию кровеносных сосудов.
- Если у Вас заболевание глаз, или оно было у Вас в прошлом (например, заболевание сетчатки глаза, называемое «ретинопатия»).
- Если у Вас есть опухоль печени, тяжелое заболевание печени или эти заболевания имели место в прошлом.
- Если у Вас диагностирован рак молочной железы или ранее имел место рак молочной железы или другой вид злокачественной опухоли, например, рак яичников, рак шейки матки или рак тела матки.
- Если у Вас бывают кровотечения из половых путей, не связанные с менструацией.
- Если Вы беременны или предполагаете, что такая вероятность не исключена.
- Если у Вас есть аллергия (гиперчувствительность) на любой из компонентов препарата Ригевидон, таблетки, покрытые оболочкой.

Предупреждения и меры предосторожности

Прежде, чем начать прием препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, лечащий врач должен собрать информацию о Вашем здоровье, задав несколько вопросов, касающихся лично Вас, а также других членов Вашей семьи. Лечащий врач измерит Ваше артериальное давление, а также может провести медицинский осмотр.

Если у Вас есть любое из следующих заболеваний/патологических состояний, Ригевидон, таблетки, покрытые оболочкой, можно принимать только под строгим контролем врача, так как симптомы этих заболеваний могут обостриться на фоне применения данного контрацептивного средства.

Прежде чем начать прием препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, сообщите лечащему врачу, если

- Вы курите;
- Вы имеете значительный избыточный вес (ожирение);
- у Вас (или любого из Ваших близких родственников) высокий уровень жиров в крови (высокий уровень холестерина или триглицеридов);
- у Вас значительно повышено артериальное давление (артериальная гипертензия).
- у Вас варикозное расширение вен;
- у Вас воспаление вен (обычно на ногах) (тромбофлебит);
- Вы страдаете приступами сильной головной боли, которая ощущается в одной стороне головы (гемикрания);
- Вы страдаете сахарным диабетом;
- у Вас есть хроническое воспалительное заболевание кишечника или воспаление толстого кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит);
- Вы страдаете наследственной формой глухоты, которая называется «отосклероз»;
- у Вас подавленное настроение (депрессия);
- у Вас есть заболевание центральной нервной системы, которое проявляется приступами судорог с потерей сознания (эпилепсия);
- у Вас есть двигательное расстройство, называемое «хорея Сиденгама», при котором наблюдаются резкие непроизвольные движения конечностей;
- у Вас есть заболевание печени и/или желчного пузыря (например, наблюдается желтушность кожи и/или образование камней в желчном пузыре);

- у Вас есть наследственное заболевание, которое называется «порфирия» (редкое наследственное заболевание, при котором организм не в состоянии правильно расщеплять гемоглобин, что приводит к выделению темных пигментов с мочой);
- Вы страдаете серповидно-клеточной анемией;
- у Вас есть заболевание крови, которое называется «гемолитическо-уремический синдром» (ГУС, расстройство, при котором тромбоз сосудов почек приводит к развитию почечной недостаточности);
- У Вас диагностирована системная красная волчанка (СКВ, воспалительное заболевание, при котором наблюдается поражение многих частей тела, включая кожу, суставы и внутренние органы);
- Вас беспокоит зуд всего тела, связанный с нарушением обмена желчи;
- у Вас есть сыпь на коже, называемая герпесом беременных, которая появляется на поздних сроках беременности или в послеродовом периоде;
- у Вас есть коричневые пятна на лице и теле (хлоазмы).

Во время приема данного контрацептивного средства симптомы указанных выше заболеваний могут обостриться. *В связи с этим, на протяжении всего периода использования данного препарата необходимо проходить регулярные медицинские осмотры.*

Комбинированные пероральные контрацептивы и тромбоз

Тромбоз развивается, если в крови образуется сгусток, который может закупорить кровеносный сосуд. Сгустки крови иногда образуются в глубоких венах ног (тромбоз глубоких вен). Если тромб отрывается от стенки вены, где образовался, он может с током крови попасть в легочные артерии и закупорить их, что приводит к тромбоэмболии легочной артерии. Очень редко сгустки крови могут образовываться также в кровеносных сосудах сердца, вызывая инфаркт миокарда, или мозга, вызывая развитие инсульта. В исключительно редких случаях сгустки крови могут образовываться и в других органах, таких как печень, кишечник, почки и глаза. Большинство случаев тромбоза может быть излечено без серьезных последствий для здоровья. Вместе с тем, тромбоз может привести к стойкой инвалидности и даже к смерти, но это происходит очень редко.

Некоторые исследования показали, что риск развития различных нарушений кровообращения у женщин, принимающих КОК, немного больше, чем у женщин, которые их не используют. Вероятность развития тромбоза наиболее высока в течение первого года приема любых комбинированных контрацептивных средств. Тромбоз также может развиваться во время беременности.

Курение сигарет повышает риск развития серьезных нежелательных побочных реакций со стороны сердца и кровеносных сосудов (нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы) на фоне приема комбинированных контрацептивных средств. Этот риск особенно высок у женщин старше 35 лет. Всем женщинам, принимающим комбинированные контрацептивные средства, настоятельно рекомендуется не курить. Женщинам старше 35 лет курение противопоказано.

Риск развития тромбоза глубоких вен временно повышается *после операции, или при ограничении Вашей обычной двигательной активности* (например, наложен гипс или шина на одну или обе ноги). Если в этот период Вы принимаете данный препарат, риск тромбоза может быть еще выше. Заранее сообщите Вашему лечащему врачу, что

принимаете контрацептивные таблетки, до того, как Вы будете госпитализированы, или Вам будет проведена операция. Лечащий врач может посоветовать прекратить принимать контрацептивные таблетки за несколько недель до операции или сразу после нее. Если для этого нет времени, лечащий врач может назначить лекарственный препарат, который уменьшит риск развития тромбоза. После того, как Вы вернетесь к обычному режиму физической активности, лечащий врач также даст рекомендации, когда Вы сможете возобновить прием контрацептивных таблеток.

Комбинированные пероральные контрацептивы и рак

Каждая женщина подвержена риску развития рака молочной железы, независимо от того, принимает ли она контрацептивные таблетки или нет. У женщин, которые принимают контрацептивные таблетки, рак молочной железы выявляют несколько чаще, чем у женщин того же возраста, но не принимающих их. Прекращение приема контрацептивных таблеток приводило к снижению риска развития рака молочной железы настолько, что через 10 лет после их отмены риск обнаружения рака молочной железы становился таким же, как и у тех женщин, которые никогда не принимали контрацептивные таблетки. Остается недостаточно ясным, повышают ли КОК риск развития рака молочной железы. Вполне возможно, что женщины, принимающие контрацептивные таблетки, чаще проходят медицинские осмотры, так что рак молочной железы у них диагностируется раньше.

В редких случаях использование КОК приводило к развитию доброкачественной опухоли печени. Очень редко длительное применение таких таблеток было связано с развитием некоторых форм злокачественных опухолей печени (рака). Опухоли печени могут вызывать опасные для жизни кровотечения в брюшной полости. В связи с этим, если у Вас появилась стойкая боль в верхней части живота, обратитесь к лечащему врачу.

В некоторых исследованиях сообщали о повышении риска развития рака шейки матки при длительном использовании КОК. Не ясно, вызвано ли это повышение риска приемом контрацептивных таблеток, так как оно могло быть связано с последствиями сексуального поведения и другими факторами.

Прием одновременно с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу, стоматологу или фармацевту о любых препаратах, которые Вы принимали в последнее время, в том числе о тех, которые продаются без рецепта.

Некоторые лекарственные средства могут подавлять эффективность препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, т.е. они могут ослабить его контрацептивное действие. Кроме того, Ригевидон, таблетки, покрытые оболочкой, может влиять на действие других лекарственных препаратов, принимаемых одновременно с ним. К ним относятся, например:

- лекарственные средства, применяемые для лечения эпилепсии и психических заболеваний (такие как барбитураты, фенитоин, примидон, топирамат, ламотриджин, карбамазепин, окскарбазепин);
- лекарственное средство растительного происхождения, широко известное как зверобой (*Hypericum perforatum*);
- антибиотики (такие как рифампицин, ритонавир, ампициллин, тетрациклин и другие пенициллины);
- препараты, используемые для лечения грибковых инфекций (например, гризеофульвин);

- лекарственные средства, используемые для подавления реакции отторжения после трансплантации органов и тканей (например, циклоспорин).

Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства одновременно с препаратом Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, обязательно сообщите об этом лечащему врачу, стоматологу или фармацевту.

В том случае, если Вы принимаете другие лекарственные средства, лечащий врач или стоматолог может посоветовать использовать дополнительные контрацептивные средства (такие, как презервативы или спермициды) в течение 7 дней и даже дольше после окончания их приема.

Прием препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, с пищей и напитками

Проглатывайте таблетки целиком, запивая водой, если это необходимо.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны, Вы не должны принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой.

Кормление грудью

Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, не следует принимать во время грудного вскармливания. Если Вы кормите грудью и хотите принимать контрацептивные таблетки, Вам следует обсудить это с Вашим лечащим врачом.

Управление автотранспортом и другими механизмами

Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, не обладает явным влиянием на способность управлять автомобилем и работу с механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой

Если у Вас есть непереносимость лактозы (молочного сахара), следует учитывать, что каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 33 мг лактозы (молочного сахара). Если есть непереносимость фруктозы (фруктового сахара), следует учитывать, что каждая таблетка содержит 22,459 мг сахарозы. Если лечащий врач сообщил, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к нему, прежде чем начнете принимать этот препарат.

Когда Вам следует обращаться к лечащему врачу

Регулярные медицинские осмотры

После начала приема контрацептивных таблеток, лечащий врач будет назначать Вам регулярные ежегодные медицинские осмотры. Если у Вас появились какие-либо вопросы, можете обратиться к лечащему врачу в любое время.

Немедленно прекратите прием препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, и обратитесь к лечащему врачу, если у Вас появился любой из следующих симптомов тромбоза:

- любые необычные, сильные или продолжительные головные боли или тяжелый приступ мигрени;
- любое внезапное нарушение зрения (например, потеря зрения, нечеткость зрения или двоение в глазах);

- невнятная речь или любые другие трудности, приводящие к нарушению речи;
- головокружение, обморок или судороги;
- внезапно появившаяся одышка или затруднение дыхания, внезапно развившийся кашель без всякой видимой причины, появление крови в мокроте;
- внезапная резкая боль в грудной клетке, которая может отдавать в левую руку;
- необычная боль в ногах или отек ног;
- внезапно появившаяся слабость, онемение в одной половине или некоторых частях тела;
- затруднение движений (двигательные нарушения);
- сильная боль в животе (острый живот).

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если:

- Вы заметили какие-либо изменения в состоянии Вашего здоровья;
- Обнаружили уплотнение в молочной железе;
- Вам необходимо регулярно принимать любое другое лекарственное средство;
- Вы не можете двигаться (например, вынуждены соблюдать постельный режим) или Вам будут проводить операцию (сообщите об этом лечащему врачу не менее чем за четыре недели до предстоящей процедуры);
- у Вас два раза подряд не было менструаций;
- Вы подозреваете, что беременны (можете начать использовать следующую упаковку препарата Ригевидон, таблеток, покрытых оболочкой, только с разрешения врача после того, как беременность будет исключена).

3. КАК ПРИНИМАТЬ РИГЕВИДОН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ

Когда и как принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой

В каждой упаковке препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, находится 1 или 3 блистера, содержащих 21 таблетку, покрытую оболочкой. Блистер был разработан таким образом, чтобы не пропускать дни, когда следует принимать таблетки.

На блистере отмечены дни недели, в которые должна быть принята каждая таблетка. Следуя направлению напечатанной на блистере стрелки, Вам необходимо принимать по одной таблетке каждый день в течение 21 дня, до тех пор, пока он не опустеет.

После этого, в течение 7 дней, Вы не должны принимать таблетки. В промежутке из 7 свободных от приема препарата дней, наступит менструация, которая начнется на 2 или 3 день по типу менструальноподобного «кровотечения отмены», что будет соответствовать «менструальному кровотечению».

Начните следующую упаковку на 8 день (после 7 свободных от приема препарата дней) даже если кровотечение еще не прекратилось. Если Вы правильно принимаете препарат Ригевидон, Вы всегда будете начинать каждую новую упаковку в один и тот же день недели, и менструальное кровотечение у Вас всегда будет начинаться в один и тот же день недели каждого месяца.

Вы должны стараться принимать таблетки примерно в одно и то же время каждый день. Проще всего делать это с утра или перед ночным сном.

Проглатывайте таблетки целиком, запивая водой, если это необходимо.

Как следует начать первую упаковку препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой

Если во время предыдущего менструального цикла никакое контрацептивное средство для приема внутрь не применялось

Примите первую таблетку в первый день менструации. Это первый день Вашего цикла - день, когда начинается кровотечение. Примите таблетку, отмеченную для этого дня недели (например, если менструация началась во вторник, примите таблетку, отмеченную на упаковке как «вторник»). Следуйте направлению, указанному стрелкой, и продолжайте принимать по одной таблетке каждый день, пока блистер не опустеет. Если начинаете принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, на 2-5 день менструации, в течение первых семи дней применения таблеток Вы должны использовать дополнительный метод контрацепции, например, презервативы или спермициды. Однако это необходимо делать во время приема только первой упаковки препарата.

Вам не нужно использовать любые другие способы контрацепции в течение семидневного перерыва в приеме препарата при условии, что правильно принимали таблетки в течение предыдущего 21 дня и начинаете следующую упаковку в нужный день.

Переход на прием препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, после применения другого комбинированного гормонального контрацептивного средства

Начинайте принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, на следующий день после приема последней таблетки из упаковки предыдущего препарата. Не делайте перерыв между приемом двух препаратов. Если в упаковке предыдущего препарата также присутствовали таблетки с плацебо (не содержащие гормонов), Вы должны начать принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, на следующий день после приема последней таблетки, содержащей активное вещество. И не позднее, чем на следующий день после обычного перерыва в приеме предыдущего комбинированного гормонального контрацептивного средства (или после приема последней таблетки плацебо из упаковки предыдущего препарата).

Если Вы не уверены в своих действиях или у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Переход на прием препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, после использования контрацептивного средства, содержащего только прогестоген (в форме мини-пилей, инъекций, имплантата или внутриматочной спирали)

Вы можете прекратить принимать таблетки, содержащие только прогестоген (мини-пили), в любое время и начать принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, на следующий день в обычное время. Однако в течение первых 7 дней приема нового препарата во время полового акта Вы должны использовать дополнительные контрацептивные средства (такие, как презервативы или спермициды).

Если Вы делали инъекции, Вам был введен имплантат (контрацептивное средство, помещенное под кожу) или установлена внутриматочная спираль с прогестероном, Вы можете начать принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой в тот день, на который была назначена следующая инъекция, или в тот день, когда был удален имплантат или внутриматочная спираль. Однако в течение первых 7 дней приема нового препарата во время полового акта Вы должны использовать дополнительные контрацептивные средства (такие как презервативы или спермициды).

Как начать принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, после родов, выкидыша или аборта

После родов, выкидыша или аборта лечащий врач должен дать Вам рекомендации относительно приема препарата.

Вы можете начать принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, сразу после выкидыша или аборта, которые случились в течение первых трех месяцев беременности. В этом случае не нужно использовать дополнительные контрацептивные средства.

Если у Вас были преждевременные роды или аборт во втором триместре беременности, и если Вы не кормите грудью, прием препарата Ригевидон таблетки покрытые оболочкой, можно начинать через 21-28 дней после преждевременных родов, выкидыша или аборта. Однако в течение первых 7 дней приема препарата во время полового акта должны использовать дополнительные контрацептивные средства (такие, как презервативы или спермициды).

Если Вы приняли большую дозу препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, чем следовало

Если Вы примите большую дозу препарата Ригевидон таблеток, покрытых оболочкой, чем необходимо, вероятность того, что Вы причините себе этим вред, невелика, однако можете почувствовать себя плохо, действительно заболеть, или может возникнуть небольшое кровотечение из половых путей. При появлении любого из этих симптомов следует обратиться к лечащему врачу, который может подсказать, что нужно сделать, если это необходимо.

Если Вы забыли принять Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой

Если одна таблетка должна была быть принята 12 или менее часов назад

Вы по-прежнему защищены от беременности, если примете таблетку, которую должны были принять, как только об этом вспомнили, и примете следующую таблетку в обычное время. Получится, что Вы примете две таблетки в течение одного дня.

Если таблетка должна была быть принята более чем 12 часов назад

Если таблетка должна была быть принята более чем 12 часов назад, защита от беременности может быть снижена. Поэтому необходимо использовать дополнительные контрацептивные средства. Чем большее число приемов таблеток пропущено, тем выше риск, что Вы не защищены от беременности.

Если Вы пропустили прием более чем одной таблетки, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Что делать, если Вы пропустили прием таблетки на первой неделе использования препарата

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку, как только об этом вспомнили, даже если получится, что должны принять 2 таблетки препарата одновременно. После этого следует продолжать принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, в обычное для Вас время суток. Вы также должны использовать барьерный метод контрацепции, например, презервативы, в течение последующих 7 дней. Если половой акт произошел в течение предыдущих 7 дней, необходимо предположить вероятность наступления беременности. Чем больше таблеток было

пропущено, и чем ближе это произошло к перерыву в приеме препарата, тем выше риск наступления беременности.

Что делать, если Вы пропустили прием таблетки на второй неделе использования препарата

Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку, как только об этом вспомнили, даже если получится, что должны принять 2 таблетки препарата одновременно. После этого должны продолжать принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, в обычное для Вас время суток. При условии, что Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, принимался правильно в течение предшествующих 7 дней, в применении дополнительных контрацептивных средств необходимости нет. Однако если была пропущена более чем 1 таблетка, необходимо использовать дополнительные средства контрацепции в течение последующих 7 дней.

Что делать, если Вы пропустили прием таблетки на третьей неделе использования препарата

Риск критического снижения контрацептивного действия является неизбежным из-за последующего перерыва в приеме препарата. Однако снижение контрацептивного действия может быть предотвращено путем изменения режима приема таблеток. В связи с этим, следуя одному из двух предложенных режимов приема препарата, нет необходимости применять дополнительные методы контрацепции при условии, что все таблетки препарата Ригевидон, покрытые оболочкой, были приняты правильно в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке. *Если Вы неправильно принимали Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, в течение 7 дней, предшествующих первой пропущенной таблетке, необходимо следовать первому из двух предложенных режимов приема препарата. Кроме того, в течение последующих 7 дней одновременно должен использоваться барьерный метод контрацепции (например, презерватив).*

1. Вы должны принять последнюю пропущенную таблетку, как только об этом вспомнили, даже если получится, что должны принять 2 таблетки препарата одновременно. После этого следует продолжать принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, в обычное для Вас время суток. Затем Вы должны начать принимать таблетки из следующей упаковки на следующий день после приема последней таблетки в текущей упаковке, т.е. без перерыва в приеме препарата. До окончания второй упаковки вероятность возникновения «кровотечения отмены» мала, однако на фоне приема таблеток могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или возникнуть прорывное кровотечение.
2. Вы также можете прекратить прием таблеток из текущей упаковки. В этом случае нужно сделать перерыв в приеме препарата продолжительностью до 7 дней, включая дни, в которые забыли принять таблетки, а затем перейти к следующей упаковке препарата.

Если Вы пропустили прием таблеток, и после этого не было «кровотечения отмены» в течение первого перерыва в приеме препарата, необходимо предположить вероятность наступления беременности.

Как поступить, если у Вас рвота/диарея

Если у Вас имела место рвота или диарея ранее, чем через 2-3 часа после приема таблетки, существует вероятность, что она не будет усвоена. В этом случае необходимо следовать рекомендациям относительно пропусков в приеме таблеток, описанных

выше. В случае рвоты или диареи необходимо использовать дополнительные контрацептивные средства, такие, как презервативы или спермициды, во время каждого полового акта в течение всего периода расстройства пищеварения и последующих 7 дней.

Что делать, если Вы хотите отсрочить или перенести время наступления менструации

Если Вы хотите отсрочить или перенести время наступления менструации, необходимо обратиться за консультацией к лечащему врачу.

Если Вы хотите отсрочить время наступления менструации, необходимо начать принимать таблетки из новой упаковки препарата Ригевидон на следующий день после окончания текущей упаковки препарата, не делая перерыва в его приеме. Задержка менструации может продолжаться столько, сколько Вам необходимо, до окончания приема таблеток из второй упаковки. В период использования второй упаковки препарата может развиваться прорывное кровотечение или наблюдаться мажущие кровянистые выделения. После обычного 7-дневного перерыва нужно снова начать регулярный прием препарата Ригевидон.

Если Вы хотите изменить день начала менструации

Если Вы принимаете Ригевидон правильно, менструация всегда будет наступать в один и тот же день недели каждого месяца. Если Вы хотите сместить время наступления менструации на другой день относительно того, в который она наступала раньше на фоне приема таблеток, Вы можете сократить (но ни в коем случае не удлинить) очередной перерыв в приеме препарата на столько дней, сколько желаете. Например, если менструация обычно начинается в пятницу, а Вы хотите, чтобы она наступила во вторник (то есть на три дня раньше), Вы должны начать принимать таблетки из следующей упаковки препарата Ригевидон на три дня раньше. Чем короче перерыв в приеме препарата, тем больше вероятность того, что не будет «кровотечения отмены», но могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или будет прорывное кровотечение во время приема таблеток из второй упаковки препарата.

Если возникло кровотечение между менструациями

Во время приема препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, у небольшого числа женщин возможны незначительные прорывные кровотечения или появление мажущих кровянистых выделений, особенно в течение первых нескольких месяцев его использования. Как правило, такое кровотечение не представляет какой-либо опасности, оно прекращается через один или два дня. Продолжайте принимать таблетки, как обычно. Данные симптомы должны исчезнуть после приема первых нескольких упаковок препарата (обычно трех упаковок).

Если кровотечения повторяются, вызывают дискомфорт или носят длительный характер, Вы должны обратиться к лечащему врачу.

Если не наступила очередная менструация

Если Вы правильно принимали все таблетки, не было расстройства пищеварения, и Вы не применяли другие лекарственные средства, то вероятность наступления беременности мала. Продолжайте принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, в обычном режиме.

Если не было двух менструаций подряд

Если не было двух менструаций подряд, существует вероятность того, что Вы беременны, и должны немедленно обратиться к лечащему врачу. Вы сможете продолжать принимать контрацептивные таблетки только после проведения теста на беременность и получения рекомендаций от лечащего врача.

Если Вы хотите прекратить принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой

Вы можете прекратить прием препарата Ригевидон таблеток, покрытых оболочкой, в любое время. Если Вы прекратите принимать Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, с целью зачатия ребенка, используйте другой метод контрацепции до тех пор, пока не наступит естественная менструация. В этом случае Вашему лечащему врачу будет легче определить дату рождения Вашего ребенка.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Так же, как и все другие лекарственные средства, Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой, может вызвать нежелательные побочные реакции, хотя они возникают не у всех женщин, которые его принимают. Если возникли какие-либо серьезные нежелательные побочные реакции, или развились какие-либо другие нежелательные побочные реакции, не указанные в данной инструкции по применению препарата, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу или фармацевту.

Серьезные нежелательные побочные реакции

Наиболее серьезные нежелательные побочные реакции, связанные с применением комбинированных гормональных контрацептивных средств, подробно описаны выше в Разделе 2 в подразделах «Контрацептивные таблетки и тромбоз» и «Контрацептивные таблетки и рак». Внимательно прочитайте эти подразделы, и если после этого у Вас возникнут вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Другие возможные нежелательные побочные реакции:

Очень частые	Наблюдаются более, чем у 1 из 10-и пациентов
Частые	Наблюдаются менее, чем у 1 из 10-и пациентов
Нечастые	Наблюдаются менее, чем у 1 из 100 пациентов
Редкие	Наблюдаются менее, чем у 1 из 1000 пациентов
Очень редкие	Наблюдаются менее, чем у 1 из 10000 пациентов
Частота неизвестна	Не может быть определена на основании имеющихся данных

Частые нежелательные побочные реакции: увеличение массы тела, отеки, изменения сексуального влечения (либидо), депрессивное настроение, раздражительность, головная боль, возбудимость, раздражение глаз (при ношении контактных линз), нарушение зрения, мигрень, тошнота, угревая сыпь (акне), нерегулярные кровотечения и отсутствие менструаций.

Нечастые и редкие нежелательные побочные реакции: рак молочной железы, опухоли печени, рак шейки матки, аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка - СКВ), повышение концентрации жиров в крови, заболевания нервной системы (хорея), нарушение слуха (отосклероз), повышение артериального давления, тромбоз, недомогание, камни в желчном пузыре, воспаление поджелудочной железы,

заболевания кожи, коричневые пятна на лице и теле (хлоазма), изменение характера выделений из половых путей.

Перед проведением любых анализов крови

Сообщите лечащему врачу или сотрудникам лаборатории, что принимаете контрацептивные таблетки, потому что такие средства (для приема внутрь) могут влиять на результаты некоторых исследований.

5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ РИГЕВИДОН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить препарат в местах, недоступных для детей.

Не используйте Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой после окончания срока годности, указанного на упаковке.

6. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что входит в состав препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой

Действующие вещества: левоноргестрел 0,15 мг и этинилэстрадиол 0,03 мг в каждой таблетке, покрытой оболочкой.

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Оболочка: натрия кармеллоза, повидон К-30, кремния диоксид коллоидный безводный, макрогол 6000, коповидон, титана диоксид (Е171), кальция карбонат, тальк, сахароза.

Внешний вид препарата Ригевидон таблетки, покрытые оболочкой

Белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой.

Содержимое упаковки

21 таблетка, покрытая оболочкой, в блистере из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

1 или 3 блистера в картонной коробке с инструкцией по применению. В картонную коробку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

Производитель и ответственный за выпуск в оборот

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный!): 7-800-555-00777

Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru