

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rigevidoncont 150 mikrog/30 mikrog päällystetyt tabletit

levonorgestreeli ja etinyyliestradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rigevidoncont on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rigevidoncont-tabletteja
3. Miten Rigevidoncont-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rigevidoncont-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rigevidoncont on ja mihin sitä käytetään

Rigevidoncont on yhdistelmäehkäisytabletti (yhdistelmäpilleri). Se sisältää pienen määrän kahdenlaisia nais hormoneja: etinyyliestradiolia (estrogeeni) ja levonorgestreelia (progestiini eli keltarauhashormoni).

Yhdistelmäehkäisytabletti estää raskaaksi tulon kolmella tavalla. Nämä hormonit

1. estävät munasolun irtoamisen munasarjasta kerran kuukaudessa (ovulaatio)
2. paksuntavat kohdunkaulan limaa, jolloin siittiön on vaikeampi päästä munasolun luo
3. muokkaavat kohdun limakalvoa, jolloin hedelmöityneen munasolun kiinnittyminen on epätodennäköisempää.

Yleistä

Oikein käytettynä ehkäisytabletti on tehokas palautuva ehkäisymenetelmä. Joissain tapauksissa ehkäisytabletin teho voi kuitenkin heikentyä tai ehkäisytablettien ottaminen tulee lopettaa (ks. jäljempänä). Tällöin sinun pitää joko välttää sukupuoliyhteyttä tai käyttää yhdynnässä ei-hormonaalista lisäehkäisyä (kuten kondomia tai muuta estemenetelmää) tehokkaan ehkäisyn varmistamiseksi.

Muista, että yhdistelmäehkäisytabletit, kuten Rigevidoncont, eivät suojaa sukupuolitaudeilta (esim. AIDS). Vain kondomit auttavat tähän.

Levonorgestreelia ja etinyyliestradiolia, joita Rigevidoncont sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rigevidoncont-tabletteja

Älä käytä Rigevidoncont-tabletteja

- jos olet allerginen levonorgestreelille tai etinyyliestradiolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - erittäin korkea verenpaine
 - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemiamia (veren homokysteiniinirunsaus)
- jos sinulla on tai on joskus ollut migreeni, johon liittyy aistiharhoja tai tunto- tai liikehäiriöitä
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) tai saattaa olla rintasyöpä tai sukuelinsyöpä
- jos sinulla on tai on joskus ollut maksasairaus eikä maksan toiminta ei ole vielä palautunut normaaliksi
- jos sinulla on tai on joskus ollut maksakasvain
- jos sinulla on selittämätöntä emätinverenvuotoa.

Älä käytä Rigevidoncont-tabletteja, jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää, dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Rigevidoncont”).

Mäkikuismaa ei saa käyttää samanaikaisesti Rigevidoncont-tablettien kanssa, koska niiden ehkäisyteho voi heikentyä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Rigevidoncont-tabletteja.

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

- Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia. Estrogeenejä sisältävät valmisteet saattavat aiheuttaa tai pahentaa perinnöllisen tai hankinnaisen angioedeeman oireita.

Ennen kuin voit aloittaa Rigevidoncont-tablettien käytön, lääkäri esittää sinulle kysymyksiä sinun ja lähisukulaistesi terveydentilasta. Lisäksi lääkäri mittaa verenpaineesi ja voi henkilökohtaisen tilanteesi mukaan tehdä myös joitakin muita tutkimuksia.

Jos sinulle kehittyy jokin seuraavista sairauksista/tiloista, voit käyttää Rigevidoncont-tabletteja vain tarkassa lääkärin valvonnassa, sillä nämä sairaus tilat voivat pahentua ehkäisytablettien käytön aikana.

Kerro lääkärille ennen kuin aloitat Rigevidoncont-tablettien ottamisen, jos

- sinulla on veren rasva-aineiden (lipidit) aineenvaihduntahäiriö tai muu hyvin harvinainen verisairaus
- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on migreeni
- sinulla on diabetes
- sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (kroonisia tulehduksellisia suolistosairauksia)
- sinulla on perinnöllinen kuurous nimeltä otoskleroosi
- sinulla on masennusta tai mielialan vaihteluita
- sinulla on liikehäiriö nimeltä Sydenhamin korea
- sinulla on maksa- ja/tai sappirakkosairaus (kellertävä iho, sappikiviä)
- sinulla on perinnöllinen tauti nimeltä porfyria
- sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen sairaus, joka vaikuttaa veren punasoluihin)
- sinulla on verisairaus nimeltä hemolyytis-ureeminen oireyhtymä – HUS (sairaus, jossa verihiyytymät aiheuttavat munuaisten vajaatoiminnan)
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus – SLE (tulehdustauti, joka vaikuttaa moniin kehon osiin, kuten ihoon, niveliin ja sisäelimiin)
- sinulla on kutinaa
- sinulla on ihottuma nimeltä raskausrokahtuma
- sinulla on ruskeita läiskiä kasvoilla ja keholla (maksaläiskät), jotka vähenevät aurinkoa ja solariumia välttämällä.

Edellä mainitut tilat voivat pahentua ottaessasi ehkäisytabletteja; **siksi säännölliset lääkärintarkastukset ovat välttämättömiä käyttäessäsi ehkäisytabletteja.**

Kerro myös lääkärille ennen kuin aloitat Rigevidoncont-tablettien ottamisen, jos

- tupakoit
- olet hyvin ylipainoinen.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteeseen, kuten esimerkiksi Rigevidoncont-valmisteeseen, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpastasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpastasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta)

Veritulpista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Rigevidoncont-valmisteeseen käytön vuoksi on pieni.

Miten tunnistat veritulpan

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä vaiva sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none">- toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy:<ul style="list-style-type: none">- kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä	Syvä laskimoveritulppa

<ul style="list-style-type: none"> - lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa - jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi 	
<ul style="list-style-type: none"> - äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys - äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä - pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä - vaikea pyöritys tai huimaus - nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke - vaikea vatsakipu <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> - välitön näön menetys tai - kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen 	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> - rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne - puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana - täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne - ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan - hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus - erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus tai hengenahdistus - nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke 	Sydänkohtaus
<ul style="list-style-type: none"> - äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella - äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet - äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä - äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaation menetys - äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä - tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> - raajan turvotus ja lievä sinerrys - voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Rigevidoncont-valmisteen käytön, veritulpariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulpariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Rigevidoncont-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, esim. Rigevidoncont-valmistetta, kehittyy veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta ”Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan”).

	Veritulpan saamisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Rigevidoncont-valmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Rigevidoncont-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Rigevidoncont-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Rigevidoncont-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.

- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Rigevidoncont-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Rigevidoncont-valmistetta, esimerkiksi lähisukalaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulpan

On tärkeää huomata, että Rigevidoncont-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Rigevidoncont-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine, jota ei ole saatu hallintaan hoidon avulla
- jos jollakin lähisukalaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukalaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Rigevidoncont-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukalaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Ehkäisytabletit ja syöpä

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Jos nainen lopettaa ehkäisytablettien käytön, tämä riski alenee siten, että 10 vuotta ehkäisytablettien lopettamisen jälkeen rintasyövän riski on sama kuin naisilla, jotka eivät ole koskaan käyttäneet ehkäisytabletteja. Ei ole varmaa, suurentavatko ehkäisytabletit rintasyöpäriskiä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkitaan useammin, joten rintasyöpä havaitaan aikaisemmin.

Ehkäisytablettien käyttäjillä on raportoitu hyvänlaatuisia ja pahanlaatuisia maksakasvaimia. Maksakasvaimet voivat aiheuttaa hengenvaarallisen vatsansisäisen verenvuodon. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy ylävatsakipuja, jotka eivät parane pian. Joissakin tutkimuksissa on havaittu, että ehkäisytablettien pitkäaikaikäyttäjäillä on suurentunut kohdunkaulasyövän riski. Ei ole varmaa, johtuuko tämä suurentunut riski ehkäisytableteista, sillä se voi aiheutua sukupuolikäyttäytymisen ja muiden tekijöiden vaikutuksista.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Rigevidoncont-tabletteja käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Säännölliset lääkärintarkastukset

Kun olet aloittanut Rigevidoncont-tablettien käytön, lääkärisi tekee sinulle lääkärintarkastuksen kerran vuodessa. Jos sinulla on jokin ongelma, voit käydä lääkärin vastaanotolla milloin tahansa.

Lapset ja nuoret

Rigevidoncont-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen ensimmäisiä kuukautisia (menarke).

Muut lääkevalmisteet ja Rigevidoncont

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro myös muille sinulle lääkkeitä määrääville lääkäreille ja hammaslääkäreille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Rigevidoncont-tabletteja. He osaavat kertoa, tarvitsetko lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä pitää käyttää.

Älä käytä Rigevidoncont-tabletteja, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkevalmisteita, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää, dasabuviiria, glekapreviirin ja pibrentasviirin yhdistelmää tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää, koska nämä valmisteet voivat aiheuttaa maksan toimintakokeiden arvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT-maksaentsyymiarvo).

Lääkäri määrää toisenlaisen ehkäisy menetelmän sinulle ennen kuin hoito näillä lääkevalmisteilla aloitetaan.

Rigevidoncont-tablettien käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin kaksi viikkoa tämän hoidon päättymisen jälkeen. Katso kohta ”Älä käytä Rigevidoncont-tabletteja”.

Jotkin lääkkeet saattavat vaikuttaa Rigevidoncont-valmisteen pitoisuuteen veressä, **heikentää** Rigevidoncont-tablettien **ehkäisytehoa** tai aiheuttaa odottamatonta verenvuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. seuraavien sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet:

- epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti, rufinamidi, perampaneeli);
- tuberkuloosi (esim. rifampisiini);
- HIV ja C-hepatiitti (nk. proteaasinestäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini ja efavirentsi);
- sieni-infektiot (esim. griseofulviini);
- keuhkoverenpainetauti (bosentaani);
- narkolepsia (modafiinili);
- tietäntyyppiset ihosyövät (vemurafenibi);
- nivelrikon oireenmukainen hoito (etorikoksibi);
- kohdun sileälihaskasvaimet (myoomat) (ulipristaali).
- Jos käytät ennestään tai haluat käyttää mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita, keskustele ensin lääkärin kanssa, sillä Rigevidoncont-tabletit eivät välttämättä sovellu sinulle.

Rigevidoncont-tabletit voivat vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Näitä ovat esimerkiksi

- siklosporiini (käytetään siirteiden hyljinnän ehkäisyyn elinsiirron jälkeen);

- epilepsialääke lamotrigiini (epilepsia-kohtaukset voivat lisääntyä).

Vaikutus laboratoriotutkimuksiin

Jos sinulle tehdään verikokeita, kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät ehkäisytabletteja, sillä ehkäisytabletit voivat vaikuttaa joidenkin tutkimusten tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Rigevidoncont-tabletteja ei saa käyttää raskauden aikana. Jos tulet raskaaksi tai luulet olevasi raskaana, lopeta Rigevidoncont-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Imetys

Rigevidoncont-tabletteja ei pidä ottaa imetyksen aikana. Jos imetät ja haluaisit käyttää ehkäisytabletteja, keskustele tästä lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit ajaa tai käyttää koneita ottaessasi Rigevidoncont-tabletteja.

Rigevidoncont-tabletit sisältävät laktoosia, sakkaroosia, paraoranssia (E110) ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intolerassi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Vihreät vaikuttavaa ainetta sisältämättömät kalvopäällysteiset tabletit (lumetabletit) sisältävät paraoranssia (E110), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tablettieli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rigevidoncont-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos olet käyttänyt muita ehkäisytabletteja ennen Rigevidoncont-tablettien käytön aloittamista, tiedät varmaankin, että useimmat ehkäisytabletit sisältävät 21 tablettia. Näitä ehkäisytabletteja otetaan yksi tabletti 21 päivän ajan, minkä jälkeen pidetään yhden viikon tablettitauko, jolloin ei oteta yhtään tablettia. Rigevidoncont-tabletteja otetaan eri tavalla. Ensin otetaan 21 vaikuttavaa ainetta sisältävää valkoista tablettia, minkä jälkeen jatketaan ottamalla 7 lumetablettia. Siksi tablettitaukoa ei ole, on vain lumetablettiviikko. Koska tabletteja otetaan yksi joka päivä eikä pakkausten välillä pidetä taukoa, niiden ottaminen muodostuu rutiiniksi ja siten tabletin unohtamisriski on pienempi.

Rigevidoncont-pakkauksessa on kahdenvärisiä tabletteja. Pakkaus sisältää 28 tablettia.

Älä sekoita tabletteja keskenään: ota yksi valkoinen tabletti ensimmäiset 21 päivää ja sen jälkeen yksi vihreä tabletti viimeiset 7 päivää. Aloita sen jälkeen heti uusi läpipainopakkaus (21 valkoista ja 7 vihreää tablettia). Siten pakkausten välissä ei ole taukoa.

Tablettien erilaisen koostumuksen takia on välttämätöntä aloittaa ensimmäisestä tabletista läpipainopakkauksen kohdassa 1, jossa lukee ”Aloita”, ja ottaa tabletti joka päivä. Ota tabletit oikeassa järjestyksessä läpipainopakkaukseen painettujen nuolten ja numeroiden osoittamassa suunnassa.

Läpipainopakkauksen käyttöönotto

Ehkäisytablettien ottamisen seuraamista helpottavat 7 viikonpäivätarranauhaa, joihin on merkitty kaikki 7 viikonpäivää. Valitse se viikonpäivätarranauha, joka alkaa päivästä, jona aloitat tablettien

ottamisen. Jos aloitat esimerkiksi keskiviikkona, valitse viikonpäivätarranauha, joka alkaa päivästä ”Ke”.

Aseta tarranauhan ”⇒”-merkki läpipainopakkauksessa olevan samanlaisen merkin päälle ja kiinnitä tarranauha kohtaan, joka on rajattu mustilla viivoilla. Päivät ja tabletit asettuvat kohdakkain.

Tämän jälkeen joka tabletin yläpuolelle on merkitty päivä, josta näet, oletko ottanut tabletin sinä päivänä. Ota kaikki 28 tablettia taskupakkaukseen merkityn nuolen osoittamassa järjestyksessä.

Valkoiset tabletit pitää ottaa joka päivä suunnilleen samaan aikaan, tarvittaessa pienen vesimäärän kera, ensimmäisen 21 päivän ajan läpipainopakkaukseen merkityn nuolen osoittamassa järjestyksessä. Viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä jatka ottamalla 7 lumetablettia saman läpipainopakkauksen erillisestä ylärivistä. Tabletteja otetaan jatkuvasti. Lääkitystapa auttaa sinua muistamaan tabletin oton aina oikeaan aikaan.

Kuukautiset (tyhjennysvuoto) alkaa yleensä 7 päivän lumetablettijakson aikana. Kuukautiset alkavat tavallisesti toisena tai kolmantena päivänä viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän valkoisen Rigevidoncont-tabletin ottamisen jälkeen. Kun olet ottanut viimeisen vihreän tabletin, aloita suoraan seuraava läpipainopakkaus, vaikka vuoto ei olisi päättynytäkään. Tämä tarkoittaa, että seuraava pakkaus aloitetaan aina samana viikonpäivänä kuin aiempi pakkaus aloitettiin, sillä kuukautiset tulevat aina samana päivänä joka kuukausi.

Kun käytät Rigevidoncont-tabletteja ohjeiden mukaisesti, raskautta ehkäisevä vaikutus jatkuu myös niinä 7 päivänä, jolloin otat lumetabletteja.

Ensimmäisen pakkauksen aloittaminen

- *Jos edeltävän kierron aikana ei ole käytetty ehkäisytabletteja*
Aloita Rigevidoncont-tablettien käyttö kierron ensimmäisenä päivänä (eli ensimmäisenä vuotopäivänä). Näin toimien Rigevidoncont-tablettien raskautta ehkäisevä vaikutus alkaa heti ensimmäisenä käyttöpäivänä. Voit myös aloittaa tablettien ottamisen kierron 2.–5. päivänä, mutta tässä tapauksessa sinun on käytettävä jotain estemenetelmää (esim. kondomia) lisäehkäisyä 7 ensimmäisen päivän ajan.
- *Vaihto toisesta hormonaalisesta yhdistelmäehkäisyvalmisteesta, -emätinrenkaasta tai -ehkäisy-laastarista*
Voit aloittaa Rigevidoncont-tablettien käytön aiemman hormonaalisen yhdistelmäehkäisyvalmisteen viimeisen vaikuttavia aineita sisältävän tabletin ottamista seuraavana päivänä, mutta viimeistään aiemman yhdistelmävalmisteen tavanomaisen tablettitauon tai lumetablettijakson jälkeisenä päivänä.
Kun siirryt yhdistelmäehkäisyrenkaasta tai -laastarista Rigevidoncont-tabletteihin, noudata lääkärin ohjeita.
- *Vaihto pelkkää progestiinia sisältävästä ehkäisyvalmisteesta (minipilleristä, ehkäisyruiskeesta, ehkäisykapselista tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä (hormonikierukasta))*
Voit vaihtaa minipillereistä milloin tahansa (ehkäisykapselista tai hormonikierukasta sen vaihtopäivänä; ehkäisyruiskeesta seuraavana suunniteltuna injektio-päivänä), mutta kaikissa näissä tapauksissa suositellaan lisäehkäisyn (esim. kondomin) käyttöä 7 ensimmäisen tablettipäivän ajan.
- *Abortin tai keskenmenon jälkeen*
Voit aloittaa Rigevidoncont-tablettien käytön heti ensimmäisellä raskauskolmanneksella tapahtuneen keskenmenon tai abortin jälkeen. Tällöin et tarvitse lisäehkäisyä.
- *Synnytyksen jälkeen*
Lääkäri neuvoo sinua ehkäisytablettien käytöstä toisella raskauskolmanneksella tapahtuneen synnytyksen, keskenmenon tai abortin jälkeen.
Hoidon kestolla ei ole rajaa, mutta säännöllisiä lääkärintarkastuksia suositellaan.

- Jos imetät ja haluat aloittaa Rigevidoncont-tablettien käytön (uudelleen) synnytyksen jälkeen Ks. kohta ”Imetys”.

Jos otat enemmän Rigevidoncont-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Rigevidoncont-tabletteja kuin sinun pitäisi, on epätodennäköistä, että siitä on mitään haittaa, mutta sinulla voi ilmetä pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua, rintojen kipua, tunnottomuutta tai uneliaisuutta/väsymystä ja nuorilla tytöillä voi ilmetä lievää emätinverenvuotoa. Jos sinulla on joitain näistä oireista, kerro lääkärille, joka osaa neuvoa, mitä sinun tulee mahdollisesti tehdä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Rigevidoncont-tabletteja

Jos unohtat ottaa lumetabletteja (vihreitä tabletteja), tällä ei ole mitään vaikutusta Rigevidoncont-tablettien tehoon. Hävitä unohtunut lumetabletti, jotta vahingossa pitkitä lumetablettiviikkoa, mikä voi heikentää Rigevidoncont-tablettien tehoa.

Jos unohtat ottaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä tabletteja (valkoisia tabletteja), noudata seuraavia ohjeita:

- Jos tabletin ottaminen on myöhässä alle 12 tuntia, Rigevidoncont-tablettien ehkäisyteho ei ole heikentynyt. Ota myöhässä oleva tabletti heti kun muistat ja jatka tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan.
- Jos tabletin ottaminen on myöhässä **yli 12 tuntia**, Rigevidoncont-tablettien ehkäisyteho voi olla heikentynyt. Tehon heikkenemisen riski on sitä suurempi, mitä useampi tabletti on unohtunut.

Heikentyneen ehkäisytehon riski on suurimmillaan, jos unohtat tabletin läpipainopakkauksen alussa tai kolmannen viikon lopussa. Tällaisessa tilanteessa noudata seuraavia ohjeita:

- **Useampi kuin yksi tabletti unohtunut pakkauksesta**
Kysy neuvoa lääkäriltä.
- **Yksi tabletti unohtunut 1. viikolla**
Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka tällöin olisikin otettava kaksi tablettia samalla kertaa. Ota seuraavat tabletit taas tavanomaiseen aikaan ja käytä **lisäehkäisyä**, kuten kondomia, seuraavien 7 päivän ajan. Jos olet ollut yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneellä viikolla, raskauden mahdollisuus on olemassa. Kysy tällöin neuvoa lääkäriltä.
- **Yksi tabletti unohtunut 2. viikolla**
Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka tällöin olisikin otettava kaksi tablettia samalla kertaa. Ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan.

Jos Rigevidoncont-tabletteja on otettu säännöllisesti ohjeen mukaan 7 päivän ajan ennen unohtunutta tablettia, lisäehkäisyä ei tarvita. Jos näin ei kuitenkaan ole tai olet unohtanut useamman kuin yhden tabletin, sinun on käytettävä lisäehkäisyä 7 päivän ajan.

- **Yksi tabletti unohtunut 3. viikolla**
Ehkäisyn luotettavuus on voinut heikentyä, koska lumetablettijakso on lähellä. Ehkäisytehon heikkeneminen voidaan kuitenkin estää mukauttamalla tablettien käyttöä. Siten noudattamalla yhtä ohjetta seuraavasta kahdesta vaihtoehdosta lisäehkäisyä ei tarvita, jos Rigevidoncont-tabletteja on otettu ohjeen mukaan 7 päivän ajan ennen ensimmäistä unohtunutta tablettia. Jos et ole ottanut Rigevidoncont-tabletteja ohjeen mukaan 7 päivän ajan ennen ensimmäistä unohtunutta tablettia, noudata yhtä seuraavista ohjeista. Seuraavan 7 päivän ajan tulee lisäksi käyttää jotain samanaikaista estemenetelmää (kuten kondomia).

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat, vaikka tällöin olisikin otettava kaksi tablettia samalla kertaa. Ota seuraavat tabletit tavanomaiseen aikaan. Älä ota lumetabletteja, vaan hävitä ne ja aloita seuraava pakkaus. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) tulevat todennäköisesti toisen pakkauksen lopussa, kun otat lumetabletteja, vaikka tiputtelu- tai läpäisyvuotoa voi esiintyä toisen pakkauksen aikana.
2. Voit myös lopettaa vaikuttavia aineita sisältävien valkoisten tablettien ottamisen ja aloittaa suoraan 7 vihreän lumetabletin ottamisen (**ennen tätä lumetablettiviikkoa merkitse muistiin päivä, jolloin unohdit tabletin**). Jos haluat aloittaa uuden läpipainopakkauksen aina samana viikonpäivänä, ota lumetabletteja *vähemmän kuin 7 päivää*.

Jos noudatat jompaakumpaa näistä ohjeista, ehkäisyteho säilyy.

- Jos olet unohtanut ottaa tabletin eivätkä kuukautiset tule lumetablettiviikon aikana, saatat olla raskaana. Kysy lääkäriltä neuvoa, ennen kuin aloitat seuraavan pakkauksen.

Jos lopetat Rigevidoncont-tablettien oton

Voit lopettaa Rigevidoncont-tablettien ottamisen milloin tahansa Jos lopetat Rigevidoncont-tablettien käytön tullaksesi raskaaksi, käytä toista ehkäisymenetelmää, kunnes saat normaalit kuukautiset. Tällöin lääkärin on helpompi arvioida, milloin lapsi syntyy.

Jos sinulla on vatsatauti

Jos oksennat tai sinulla on ripuli 3–4 tunnin sisällä tabletin ottamisesta, vaikuttavat aineet eivät ole ehkä imeytyneet kokonaan. Tällöin noudatetaan edellä olevia tablettien unohtamista koskevia ohjeita. Jos oksennat tai sinulla on ripulia, käytä toista ehkäisymenetelmää, kuten kondomia, yhdynnässä vatsataudin aikana ja seuraavan seitsemän päivän ajan.

Jos haluat lykätä tai siirtää kuukautisia

Jos haluat siirtää tai muuttaa kuukautisten alkamispäivää, kysy lääkäriltä neuvoa.

Jos haluat siirtää kuukautisia

Kuukautisia (tyhjennysvuotoa) voi siirtää uuden pakkauksen loppuun, jos jätät vihreät lumetabletit ottamatta ja jatkat seuraavan Rigevidoncont-pakkauksen tableteilla. Tätä ei kuitenkaan suositella. Tänä aikana voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa. Aloita seuraava pakkauksen toisen pakkauksen lumetablettijakson eli 7 vihreän lumetabletin ottamisen jälkeen.

Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää

Jos otat ehkäisytabletteja ohjeiden mukaan, kuukautisesi (tyhjennysvuoto) alkavat lumetablettijakson aikana. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, voit tehdä sen lyhentämällä lumetablettijaksoa (ei yli 7 päivää!).

Jos esimerkiksi lumetablettijaksosi alkaa tavallisesti perjantaina ja haluat muuttaa sen tiistaiksi (3 päivää aikaisemmaksi), sinun täytyy aloittaa uusi läpipainopakkaus 3 päivää tavanomaista aikaisemmin. Jos teet lumetablettijaksosta hyvin lyhyen (esimerkiksi korkeintaan 3 päivää), kuukautisesi saattavat jäädä tulematta lumetablettijakson aikana. Tänä aikana voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa.

Jos et ole varma miten menetellä, kysy lääkäriltä neuvoa.

Jos sinulla esiintyy ylimääräistä vuotoa

Joillakin naisilla voi esiintyä vähäistä läpäisy- tai tiputteluvuotoa, kun he käyttävät Rigevidoncont-tabletteja, varsinkin ensimmäisten kuukausien aikana. Tästä vuodosta ei tarvitse yleensä huolestua, ja se loppuu päivässä tai parissa. Jatka tablettien ottamista tavalliseen tapaan. Ongelman tulisi hävitä muutaman ensimmäisen pakkauksen jälkeen. Jos vuodot tulevat uudestaan, kestävät pitkään tai ovat häiritseviä, kerro siitä lääkärille.

Jos kuukautiset jäävät tulematta

Jos olet ottanut kaikki tabletit ohjeen mukaan eikä sinulla ole ollut vatsatautia etkä ole käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olet raskaana. Jatka Rigevidoncont-tablettien käyttöä tavalliseen tapaan.

Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, voit olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkärille. Älä jatka tablettien ottamista, ennen kuin olet tehnyt raskaustestin ja saanut lääkäriltä ohjeet.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu mitä tahansa seuraavista angioedeeman oireista: kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon voi liittyä hengitysvaikeuksia (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvelet voivan johtua Rigevidoncont-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käytävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rigevidoncont-valmistetta”.

Yleisimmät raportoidut haittavaikutukset (> 10 %) kliinisten tutkimusten ja markkinoille tulon jälkeisen seurannan aikana olivat epäsäännöllinen vuoto ja päänsärky (myös migreeni).

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

Emätintulehdus (myös emättimen hiivatulehdus), mielialan muutokset (myös masennus), seksuaalisen halukkuuden muutokset, hermostuneisuus, huimaus, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, akne, rintojen arkuus, rintojen kipu, rintojen suureneminen ja eritevuoto rinnoista, kivuliaat kuukautiset, kohdunkaulan poikkeavuudet (kohdunkaulan ektropiumin muutos) ja emätineritteen poikkeavuudet, kuukautisten poisjänti tai niukkuus, nesteen kertyminen/turvotus, painon muutokset.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Ruokahalun muutokset, kohonnut verenpaine, vatsakrampit, vatsan turvotus, ihottuma, maksaläiskät (kellanuskeat läiskät iholla), jotka saattavat olla pitkäaikaisia, runsas karvankasvu, hiustenlähtö, seerumin rasvapitoisuuksien muutokset (myös liiallinen triglyseridipitoisuus).

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio, johon liittyy hyvin harvinaisissa tapauksissa nokkosihottuma, kasvojen tai kielen turvotus, vaikeat verenkiertoelimistön ja hengityselinten häiriöt), glukoosi-intoleranssi, piilolinssien aiheuttama silmien ärsytys, ihon keltaisuus, ihon kyhmyruusu (kivuliaat, punoittavat ihokyhyt), haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:

- jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
- keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
- sydänkohtaus
- aivohalvaus, pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
- veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.

Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

Hyvän- tai pahanlaatuiset maksakasvaimet, lupuksen (immuunijärjestelmän sairaus) paheneminen, verisairaus porfyrian paheneminen, korean (pakkoliikkeitä aiheuttavan sairauden) paheneminen, näköhermon tulehdus, veritulpat silmän verisuonissa, suonikohjujen paheneminen, paksusuolitulehdus (iskeeminen koliitti), haimatulehdus, sappirakkovaivat (myös sappikivet), erythema multiforme (ihottuma, johon liittyy maalitaulun muotoinen punoitus tai haavaumia), hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS, munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö), seerumin folaattipitoisuuden pieneneminen.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Tulehduksellinen suolistosairaus (Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus), maksavaurio (esim. maksatulehdus, maksan toimintahäiriö).

Ennen verikokeiden ottoa

Kerro lääkärille tai laboratorihenkilökunnalle käyttäväsi ehkäisytabletteja, sillä ehkäisytabletit saattavat vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Rige vidoncont-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rige vidoncont sisältää

Vaikuttavat aineet ovat levonorgestreeli ja etinyyliestradioli. Yksi valkoinen päällystetty tabletti sisältää 150 mikrogrammaa levonorgestreeliä ja 30 mikrogrammaa etinyyliestradiolia.

Muut aineet ovat.

Vaikuttavaa ainetta sisältävät tabletit:

Tabletin ydin:

kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, talkki, maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti.

Päällyste:

kolloidinen vedetön piidioksidi, talkki, sakkaroosi, kalsiumkarbonaatti, titaanidioksidi (E171), kopovidoni K-28, makrogoli 6000, kopovidoni K-30, karmelloosinatrium.

Lumetabletit:

Tabletin ydin:

vedetön laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Päällyste:

povidoni K-90, titaanidioksidi (E171), makrogoli 6000, sakkaroosi, indigokarmiini alumiinilakka (E132), kinoliinikeittainen alumiinilakka (E104), natriumbentsoaatti (E211), paraoranssi alumiinilakka (E110), talkki, kalsiumkarbonaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaikuttavaa ainetta sisältävät tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia sokeripäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 6 mm.

Lumetabletit ovat vihreitä, pyöreitä, kaksoiskuperia sokeripäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on noin 7 mm.

Rigevidoncont päällystetyt tabletit on pakattu PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksiin. Läpipainopakkaukset on pakattu kartonkipakkauksiin. Jokaisessa pakkauksessa on myös pakkausseloste, säilytyspussi ja viikontähtäriä. Jokainen pakkaus sisältää 1, 3, 6 tai 13 kalenteripakkausta, joissa on 21 vaikuttavaa ainetta sisältävää päällystettyä tablettia + 7 päällystettyä lumetablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Unkari

Lisätietoja antaa:

Gedeon Richter Nordics AB
Norra Stationsgatan 61
113 43 Stockholm
Ruotsi

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia: Levorichter 30 Continu
Tanska: Rigevidon 28
Suomi: Rigevidoncont
Ruotsi: Rigevidoncont

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.09.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Rigevidoncont 150 mikrogram/30 mikrogram dragerade tabletter

levonorgestrel och etinylestradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rigevidoncont är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rigevidoncont
3. Hur du använder Rigevidoncont
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rigevidoncont ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rigevidoncont är och vad det används för

Rigevidoncont är ett kombinerat oralt preventivmedel, även kallat p-piller. Det innehåller två olika kvinnliga könshormoner: ett östrogen; etinylestradiol, och ett gestagen; levonorgestrel, i låg dos. Det kombinerade p-pillet skyddar mot graviditet på tre sätt. Dessa hormoner:

1. hindrar äggstocken från att släppa ifrån sig ett ägg varje månad (ägglossning)
2. förtjockar också sekretet (i livmoderhalsen) och på så sätt blir det svårare för spermerna att nå ägget
3. förändrar livmoderslemhinnan så att den får svårare att ta emot ett befruktat ägg.

Allmän information

Om p-pillet tas på rätt sätt är det en effektiv reversibel preventivmetod (du kan bli gravid om du slutar med p-pillet). Vid vissa situationer kan dock tablettens effekt vara nedsatt, eller så måste du sluta ta p-pillet (se andra avsnitt i den här informationen). I dessa fall ska du inte ha sex eller så ska du använda ytterligare en icke-hormonell preventivmetod (såsom kondom eller annan barriärmetod) under samlaget för att vara säker på att du är skyddad.

Kom ihåg att kombinerade p-piller såsom Rigevidoncont inte skyddar mot sexuellt överförbara sjukdomar (såsom AIDS). Endast kondom gör det.

Levonorgestrel och etinylestradiol som finns i Rigevidoncont kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rigevidoncont

Använd inte Rigevidoncont

- om du är allergisk mot levonorgestrel eller etinylestradiol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), lungorna (lungemboli) eller något annat organ

- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du är sängliggande en längre period
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlekskramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med skadade blodkärl
 - mycket högt blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- om du har eller har haft migrän med sjukdomar som påverkar uppfattnings-, känsel- eller rörelseförmågan
- om du har (eller har haft) eller misstänks ha bröstcancer eller cancer i könsorganen
- om du har eller har haft en leversjukdom och din leverfunktion fortfarande inte är normal
- om du har eller har haft en levertumör
- om du har oförklarliga blödningar från slidan

Använd inte Rigevidoncont om du har hepatit C och behandlas med läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir och sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Rigevidoncont”).

Johannesört bör inte användas i kombination med Rigevidoncont då effekten av preventivmedlet kan minska.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rigevidoncont.

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till ”Så här känner du igen en blodpropp”.

- Kontakta omedelbart läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, eventuellt med andningssvårigheter. Produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtom av ärftligt eller förvärvat angioödem.

Innan du kan börja ta Rigevidoncont kommer din läkare/barnmorska att ställa en del frågor om din hälsa och dina nära släktingars hälsa. Läkaren/barnmorskan kommer också att mäta ditt blodtryck och beroende på din hälsa kanske också utföra en del andra tester.

Om du får något av följande tillstånd eller sjukdomar ska du bara ta Rigevidoncont under noggrann övervakning eftersom dessa tillstånd kan förvärras när du tar p-piller.

Tala om för läkaren innan du börjar använda Rigevidoncont om:

- du har någon sjukdom i blodfettmetabolismen eller någon annan mycket sällsynt blodsjukdom

- du har högt blodtryck
- du har migrän
- du har diabetes
- du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- du har ärftlig form av dövhet som kallas otoskleros
- du har en depression eller humörförändringar
- du har en sjukdom i rörelseapparaten som kallas Sydenhams korea
- du har en sjukdom i lever och/eller gallblåsan (guldfärgning av hud, gallsten)
- du har en ärftlig sjukdom som kallas porfyri
- du har sicklecellanemi (en ärftlig blodsjukdom)
- du har hemolytiskt-uremiskt syndrom (HUS, en sjukdom där blodproppar orsakar njursvikt)
- du har systemisk lupus erythematosus - SLE (en inflammatorisk sjukdom som kan påverka många delar av kroppen inklusive huden, leder och inre organ)
- du har klåda (pruritus)
- du har hudutslag som kallas herpes gestationis
- du har bruna fläckar i ansiktet och på kroppen (kloasma), vilka du kan undvika genom att hålla dig borta från solen och inte använda solarier och sollampor.

Ovanstående tillstånd kan förvärras när du använder p-piller; **du ska därför gå på regelbundna medicinska kontroller medan du använder p-piller.**

Innan du börjar med Rigevidoncont ska du också tala om för din läkare om:

- du röker
- om du har kraftig övervikt (obesitas).

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Rigevidoncont ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Rigevidoncont är liten.

Så här känner du igen en blodpropp

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> - svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får: <ul style="list-style-type: none"> - smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går - ökad värme i det drabbade benet - färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått 	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none"> - plötslig oförklarlig andfäddhet eller snabb andning 	Lungemboli

<ul style="list-style-type: none"> - plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod - kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag - kraftig ostadighetskänsla eller yrsel - snabba eller oregelbundna hjärtslag - svår smärta i magen <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lindrigare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en vanlig förkylning).</p>	
<p>Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - omedelbar synförlust eller - dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust 	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none"> - bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla - tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet - mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning - obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen - svettning, illamående, kräkningar eller yrsel - extrem svaghet, ångest eller andfåddhet - snabba eller oregelbundna hjärtslag 	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> - plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen - plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå - plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen - plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination - plötslig, svår eller långvarig huvudvärk utan känd orsak - medvetlöshet eller svimning med eller utan anfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	Stroke
<ul style="list-style-type: none"> - svullnad och lätt blå missfärgning av en arm eller ett ben - svår smärta i magen (akut buk) 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första året av användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Rigevidoncont återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Rigevidoncont är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel, t.ex. Rigevidoncont, utvecklar cirka 5–7 en blodpropp under ett år.
- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Rigevidoncont	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Rigevidoncont är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Rigevidoncont kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Rigevidoncont, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn inom några veckor

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (>4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan besluta att du måste sluta ta Rigevidoncont.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Rigevidoncont, t.ex. en nära släkting drabbas av en blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma sätt som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Rigevidoncont är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Rigevidoncont bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck som inte kontrolleras med behandling
- om någon nära släkting har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt svårt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Rigevidoncont, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

P-piller och cancer

Bröstcancer har setts något oftare hos kvinnor som använder kombinerade p-piller än hos kvinnor i samma ålder som inte använder p-piller. Om kvinnor slutar ta p-piller minskar risken så att 10 år efter avslutad p-pillerbehandling, är risken för bröstcancer densamma som för kvinnor som aldrig tagit p-piller. Det är inte känt huruvida den ökade risken att få diagnosen bröstcancer beror på p-pillren. Det kan vara så att kvinnor som använder p-piller undersöks oftare och därmed upptäcks eventuell cancer tidigare.

Godartade och elakartade levertumörer har rapporterats hos användare av p-piller. Levertumörer kan leda till livshotande inre blödningar. Kontakta läkare om du har smärtor i övre delen av magen som inte snart går över.

En ökad risk för livmoderhalscancer vid långtidsanvändning av p-piller har rapporterats i några studier. Det är osäkert om denna ökade risk orsakas av p-pillret eftersom det också skulle kunna bero på effekterna av sexuellt beteende och andra faktorer.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Rigevidoncont, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Regelbundna kontroller

När du börjat använda Rigevidoncont kommer din läkare/barnmorska vilja träffa dig igen för regelbundna årliga kontroller, eller om du får några problem kan du uppsöka din läkare när som helst.

Barn och ungdomar

Rigevidoncont är ska inte användas före första menstruationsblödningen (menarke).

Andra läkemedel och Rigevidoncont

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala också om för andra läkare eller tandläkare som förskriver andra läkemedel (eller apotekspersonal) att du använder Rigevidoncont. De kan tala om för dig om du behöver använda ytterligare preventivmedel (t.ex. kondom), och i så fall under hur lång tid.

Använd inte Rigevidoncont om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir och sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, eftersom behandling med dessa produkter kan leda till förhöjda levervärden (förhöjning av leverenzymet alanintransaminas (ALAT)). Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas. Rigevidoncont kan påbörjas igen cirka 2 veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnitt ”Använd inte Rigevidoncont”.

Vissa läkemedel kan påverka halten av Rigevidoncont i blodet och göra så att det blir **mindre effektivt för att förhindra graviditet** eller orsaka oväntade blödningar. Detta inkluderar läkemedel som används för behandling av:

- epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramat, felbamat, rufinamid, perampanel);
- tuberkulos (t.ex. rifampicin);
- HIV- och hepatit C-virusinfektioner (så kallade proteashämmare och icke-nukleosida omvända transkriptashämmare, såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz);
- svampinfektioner (ex. griseofulvin);
- högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan);
- narkolepsi (modafinil);
- en viss typ av hudcancer (vemurafenib);
- behandling av symtom vid artros (etoricoxib);
- myom i livmodern (ulipristal)

Om du använder eller vill använda (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) ska du rådfråga läkare, eftersom Rigevidoncont kanske inte är lämpligt för dig.

Rigevidoncont kan påverka effekten av andra läkemedel, t.ex.

- ciklosporin (läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplantat efter en organtransplantation);
- epilepsiläkemedlet lamotrigin (detta kan leda till ett ökat antal anfall).

Effekter på laboratorieprover

Om du måste lämna blodprov, ska du tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar p-piller eftersom p-piller kan påverka resultaten av vissa prover.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du ska inte använda Rigevidoncont när du är gravid. Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid, ska du sluta ta Rigevidoncont och tala med din läkare omedelbart.

Amning

Rigevidoncont ska inte användas under amning. Om du ammar och vill ta p-piller ska du diskutera detta med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan både köra och använda maskiner medan du använder Rigevidoncont.

Rigevidoncont innehåller laktos, sackaros, para-orange (E110) och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

De gröna inaktiva (placebo) filmdragerade tabletterna innehåller para-orange (E110) vilket kan ge allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Rigevidoncont

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har tagit ett annat p-piller innan Rigevidoncont så vet du att de flesta p-piller innehåller 21 tabletter där du tar en tablett i 21 dagar och sen följer en veckas uppehåll där man inte tar några tabletter (tablettfri period). Rigevidoncont fungerar på ett annat sätt. Efter att du har tagit de 21 aktiva vita tabletterna ska du fortsätta att ta 7 placebotabletter istället för en tablettfri period. Det finns ingen tablettfri period utan en "placebovecka". Eftersom du ska ta en tablett varje dag utan uppehåll mellan förpackningarna, blir det mer konsekvent och rutinemässigt och risken att glömma en tablett minskar.

Två olika typer av färgade tabletter finns i Rigevidoncont -förpackningen som innehåller 28 tabletter.

Blanda inte ihop tabletterna: ta en vit tablett varje dag under de första 21 dagarna, sedan en grön tablett under de följande 7 dagarna. Därefter börjar du med en ny förpackning (21 vita tabletter och 7 gröna tabletter). Det finns inget tablettfritt intervall mellan förpackningarna.

På grund av att sammansättningen i tabletterna är olika, måste du börja med den första tabletten på position 1 på klisterremsan, märkt med "Start", och sedan ta en tablett varje dag. Följ pilarnas riktning och siffrorna på klisterremsan för att ta tabletterna i rätt ordning.

Sätta fast klisterremsan:

För att hjälpa dig hålla reda på vilken tablett du ska ta medföljer sju klisterremsor märkta med veckans sju dagar. Välj den klisterremsa som börjar med den dag då du börjar ta tabletterna. Om du till exempel börjar på en onsdag ska du använda klisterremsan som börjar med "Ons".

Placera pilen "⇒" på klisterremsan vid samma symbol på blisterkartan och placera remsan i området omgiven av en svart linje. För varje dag kommer det nu att finnas en rad med tabletter.

Ovanför varje tablett står det nu en veckodag och du kan se om du har tagit en tablett på en viss dag. Följ pilens riktning tills du har tagit samtliga 28 tabletter.

De vita tabletterna måste tas varje dag vid ungefär samma tidpunkt, vid behov tillsammans med lite vätska, i den ordning som markeras med pilen på tablettkartan. Dagen efter du tog den sista aktiva tabletten fortsätter du med de 7 gröna tabletterna från den separata raden på samma tablettkarta. Tabletterna ska tas kontinuerligt. Att ta läkemedlet på det här sättet hjälper dig att komma ihåg att ta tabletterna i rätt tid.

Din menstruation (även kallat bortfallsblödning) kommer vanligtvis att börja under de 7 dagar som du tar placebotabletterna (placebovecka). Din menstruation kommer normalt att börja på andra eller tredje dagen efter att du har tagit den sista aktiva, vita Rigevidoncont-tabletten. När du har tagit den sista gröna tabletten ska du börja på nästa karta även om du inte har slutat blöda. Detta innebär att du påbörjar nästa karta på samma veckodag som du började med föregående karta, eftersom din menstruation ska inträffa vid samma tidpunkt varje månad.

Om du tar Rigevidoncont korrekt kommer du att skyddas mot graviditet även under de 7 dagar som du

tar placebotabletterna.

Hur du börjar med den första förpackningen

- *När ingen hormonell preventivmetod har använts den senaste månaden*
Börja ta Rigevidoncont på menstruationscykelns första dag (det vill säga första dagen av din menstruation). Om du börjar ta Rigevidoncont på den första menstruationsdagen får du ett direkt skydd mot graviditet. Du kan också börja på dag 2-5 i cykeln, men då måste du använda ytterligare preventivmetoder (t.ex. kondom) under de första 7 dagarna.
- *Byte från ett annat preventivmedel av kombinationstyp, vaginalring, eller plåster*
Du kan börja ta Rigevidoncont dagen efter att du har tagit den sista aktiva tablett (sista tablett som innehåller aktiva substanser) av den tidigare sorten kombinerade hormonella preventivmedel, men senast dagen efter det vanliga tablettuppehållet eller placebotabletten (efter tagit den sista inaktiva tablett) för tidigare kombinerade hormonella preventivmedel.
När du byter från en vaginalring eller plåster ska du följa din läkares rekommendationer.
- *Byte från preventivmedel som bara innehåller gestagen (mini-piller, injektion, implantat eller en hormonspiral)*
Du kan byta från mini-piller vilken dag som helst (från implantat eller spiral på samma dag som det tas bort, från injicerbar metod när nästa injektion skulle ske). I alla dessa fall rekommenderas det att du använder ytterligare preventivmedel under de första 7 dagarna som du tar p-pillret (till exempel kondom).
- *Efter abort eller missfall*
Du kan börja använda Rigevidoncont direkt efter ett missfall eller abort som inträffar under de första tre månaderna av graviditeten. I dessa fall behöver du inte extra skydd.
- *Efter förlossning*
Om du har fött barn eller genomgått en abort under andra trimestern kommer din läkare ge dig råd om p-piller.

Behandlingslängden har ingen tidsbegränsning men regelbundna hälsokontroller rekommenderas.

- *Om du ammar och vill börja ta Rigevidoncont efter att ha fött barn*
Se avsnittet ”Amning”.

Om du använt för stor mängd av Rigevidoncont

Om du har tagit fler tabletter än du ska, är det inte troligt att det utgör någon skada, men du kan uppleva illamående, kräkningar, buksmärta, smärta i bröstet, domningar, sömnhet/trötthet eller lätt vaginalblödning hos unga flickor. Om du har något av dessa symtom bör du tala med din läkare som kan berätta vad, om något, du behöver göra.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977 (Finland); 112 (Sverige)) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Rigevidoncont

Om du glömt att ta placebotabletterna (de gröna) har det ingen betydelse för effekten av Rigevidoncont. Du ska kasta de glömda tabletterna för att undvika att du förlänger placeboveckan, eftersom det skulle ha en negativ inverkan på effekten av Rigevidoncont.

Om du har glömt någon av de aktiva tabletterna (vita) ska du följa dessa rekommendationer:

- Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit din tablett har skyddet mot graviditet inte minskat. Ta tablett så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett på vanlig tid.

- Om det har gått **mer än 12 timmar** kan p-pillrets effekt vara minskad. Ju fler tabletter i följd som du har missat, desto högre är risken att den preventiva effekten har minskat.

Risken är särskilt stor att bli gravid om du glömmet tabletter i början av tablettkartan eller i slutet av vecka 3. Följ de anvisningar som lämnas nedan:

- **Mer än 1 tablett i tablettkartan har glömts**

Kontakta din läkare/barnmorska för råd.

- **1 tablett glömd under vecka 1**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid, samt använd **extra preventivmedel** såsom kondom under de 7 nästkommande dagarna. Har du haft samlag under veckan före den glömda tabletten finns en risk att du blivit gravid. Fråga din läkare/barnmorska om råd.

- **1 tablett glömd under vecka 2**

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. Förutsatt att Rigevidoncont sedan tas korrekt under de 7 efterföljande dagarna behöver du inte använda extra preventivt skydd. Om så inte är fallet eller om mer än 1 tablett är glömd bör kompletterande preventivt skydd användas i 7 dagar.

- **1 tablett glömd under vecka 3**

Risken för minskad effekt är stor på grund av den kommande perioden med placebotabletter. Den minskade skyddseffekten kan dock förhindras genom att justera tablettintaget. Genom att följa något av följande två alternativ, är det därför inte nödvändigt att använda ytterligare skydd. Detta under förutsättning att alla Rigevidoncont-tabletter har tagits på rätt sätt under de 7 dagarna innan den första glömda tabletten. Om du inte har tagit Rigevidoncont korrekt under de 7 dagarna innan den första glömda tabletten, bör du följa det första av de två alternativen. En barriärmetod (t.ex. kondom) ska dessutom användas samtidigt under de nästkommande 7 dagarna.

1. Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Fortsätt att ta de följande tabletterna på vanlig tid. Istället för att ta placebotabletter kastar du dem och fortsätter istället med nästa tablettkarta. Du kommer troligtvis att få en bortfallsblödning när du kommer till slutet av andra kartan då du tar placebotabletterna. Du kan även få stänksblödningar och genombrottsblödning under de dagar du tar tabletter från den andra tablettkartan.
2. Du kan avbryta intaget av aktiva vita tabletterna och direkt gå över på de 7 gröna placebotabletterna **kom ihåg att notera vilken dag du glömde att ta tabletten innan du påbörjar placeboveckan**). Om du vill börja med en ny förpackning på en viss bestämd dag kan du ta placebotabletterna under färre än 7 dagar.

Om du följer någon av dessa två rekommendationer kommer du att vara fortsatt skyddad mot graviditet.

- Har du glömt att ta tabletter i en tablettkarta och du inte får den förväntade menstruationen under placeboveckan kan du vara gravid. Rådgör med din läkare/barnmorska innan du påbörjar nästa tablettkarta.

Om du slutar att använda Rigevidoncont

Du kan sluta ta Rigevidoncont när som helst. Om du slutar att ta Rigevidoncont för att få barn, använd en annan preventivmetod tills du har haft en riktig menstruation eftersom det då blir lättare för din läkare att säga när ditt barn kommer att födas.

Vad gör du vid orolig mage

Om du har kräcks eller haft diarré inom 3-4 timmar efter du tagit ditt p-piller kommer inte de aktiva

substanserna i pillret att helt absorberas i kroppen. I dessa fall ska råden om glömda tabletter som beskrivs ovan följas. Vid kräkning eller diarré ska du använda extra skydd, t.ex. kondom, vid samlag under magbesvären samt under de kommande sju dagarna.

Vad gör du om du vill fördröja eller flytta din menstruation

Kontakta din läkare/barnmorska för rådgivning om du vill fördröja eller flytta din menstruation.

Om du vill fördröja menssen

Även om det inte är att rekommendera är det möjligt att fördröja din menstruation (bortfallsblödning) fram till slutet av en ny förpackning om du inte tar de gröna placebotabletterna utan börjar ta en andra förpackning Rigevidoncont. Du kan få stänklödningar (bloddroppar eller fläckar) eller blödningar. Efter den vanliga placeboperioden när du tar 7 gröna tabletter av den andra förpackningen startar du nästa förpackning.

Om du vill flytta din menstruation till en annan veckodag

Om du tar tabletterna enligt anvisningarna börjar din menstruation/bortfallsblödning under placeboveckan. Om du vill byta dag gör du det genom att förkorta placeboveckan (men inte mer än 7 dagar!). Exempel: Om din placebovecka normalt börjar på en fredag, och du vill ändra det till en tisdag (3 dagar tidigare) måste du börja med en ny tablettkarta 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör placeboveckan/perioden mycket kort (t.ex. 3 dagar eller kortare) kan det hända att du inte får någon blödning under placeboperioden. Du kan då få stänklödning (droppar eller fläckar av blod) eller genombrottsblödning.

Kontakta läkaren och be om råd om du inte vet hur du ska göra.

Om du har blödningar mellan menstruationerna

Ett litet antal kvinnor kan få en liten genombrottsblödning eller stänklödning samtidigt som de tar Rigevidoncont, särskilt under de första månaderna. Normalt är denna blödning inget att oroa sig över, och de slutar efter en dag eller två. Fortsätt att ta tabletterna som vanligt, blödningarna bör försvinna efter de första förpackningarna.

Tala med din läkare om blödningen fortsätter att komma tillbaka, är irriterande eller långvarig.

Om din menstruation ute blir

Om du har tagit alla dina tabletter på rätt sätt, och du har inte haft en orolig mage, eller använt andra läkemedel, är det mycket osannolikt att du blir gravid. Fortsätt att ta Rigevidoncont som vanligt.

Om din menstruation ute blivit två gånger i rad kan du vara gravid och du bör uppsöka läkare omedelbart. Du får bara fortsätta ta p-piller efter att ha gjort ett graviditetstest och på läkarens inrådan.

Om du har några ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på angioödem: svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja, nässelutslag, eventuellt med och andningssvårigheter (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”).

Om du får någon biverkning, framför allt om den är svår eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Rigevidoncont, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Rigevidoncont”.

De vanligaste rapporterade biverkningarna (> 10 %) i kliniska studier och vid uppföljning efter marknadsintroduktionen var oregelbundna blödningar och huvudvärk, bl.a. migrän.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Inflammation i slidan (t.ex. kandidos i slidan), humörsvängningar (t.ex. depression), förändrad sexlust, nervositet, yrsel, illamående, kräkningar, buksmärta, akne, ömma bröst, smärta i bröstet, förstörade bröst, sekretutsöndring ur bröstet, smärtsam menstruation, förändring i livmoderhalsen (förändring av livmoderhalsens ektropion) och förändring av vaginalsekretet, utebliven eller minskad blödning, vätskeansamling/svullnad, viktförändringar.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Förändrad aptit, högt blodtryck, magkramper, uppblåsthet, utslag, leverfläckar (gulbruna fläckar på huden) som kan vara långvariga, överdriven hårväxt, håravfall, förändrade blodfettssnivåer (t.ex. alltför hög triglyceridhalt).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion med mycket sällsynta fall av nässelutslag, svullnad av ansiktet och tungan, svår cirkulatorisk sjukdom och svår luftvägssjukdom), glukosintolerans, ögonirritation vid användning av kontaktlinser, gulfärgning av huden (gulsot), hudsjukdomen knölros (smärtsamma röda hudknölar), farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:

- i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
- i lungorna
- hjärtinfarkt
- stroke, mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
- blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Godartad eller elakartad levertumör, försvårad lupus (sjukdom i immunsystemet), försvårad porfyri (blodsjukdom), försvårad korea (sjukdom med ofrivilliga rörelser), inflammation i synnerven, blodproppar i blodkärlen i ögat, förvärrat åderbräck, tjocktarmsinflammation (ischemisk kolit), bukspottkörtelinflammation, gallblåsebesvär (t.ex. gallsten), erythema multiforme (utslag med ringformade rodnader eller sår), blodsjukdom som kallas hemolytiskt-uremiskt syndrom (ett tillstånd där blodproppar orsakar njursvikt), minskad folathalt i serum.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom, ulcerös kolit), leverskada (t.ex. leverinflammation, avvikande leverfunktion).

Innan du tar blodprover

Tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du tar p-piller eftersom orala preventivmedel kan påverka resultatet av vissa tester.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Rigevidoncont ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på tablettkartan efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva innehållsämnen är levonorgestrel och etinylestradiol. Varje vit dragerad tablett innehåller 150 mikrogram levonorgestrel och 30 mikrogram etinylestradiol

Övriga innehållsämnen är:

Aktiva tabletter:

Tablettkärnan:

Kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, talk, majsstärkelse, laktosmonohydrat.

Dragering:

Kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, sackaros, kalciumkarbonat, titandioxid (E 171), kopovidon K-28, makrogol 6000, Povidon K-30, kroskarmellosnatrium.

Placebotabletter:

Tablettkärnan:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Dragering:

Povidon K-90, titandioxid (E 171), makrogol 6000, sackaros, indigokarmin aluminiumlack (E132), kinolingult aluminiumlack (E104), natriumbensoat (E211), para-orange aluminiumlack (E110), talk, kalciumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De aktiva dragerade tabletterna är vita, runda, bikonvexa sockerdragerade tabletter med diameter ca 6 mm.

Placebotabletterna är gröna, runda, bikonvexa sockerdragerade tabletter med diameter ca 7 mm.

Rigevidoncont 150 mikrogram/30 mikrogram dragerade tabletter är packade i blisterkartor av PVC/PVDC/Aluminium. Blistren är packade i pappkartonger tillsammans med en bipacksedel, ett etui för blisterkartor samt klistermärken för veckodagarna.

Varje kartong innehåller 1, 3, 6 eller 13 kalenderförpackningar med 21 vita aktiva dragerade tabletter + 7 dragerade placebotabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ungern

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta:

Gedeon Richter Nordics AB
Norra Stationsgatan 61
113 43 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Levorichter 30 Continu
Danmark: Rigevidon 28
Sverige: Rigevidoncont
Finland: Rigevidoncont

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland: , i Sverige: 15.09.2022