

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rigevidon 30 mikrogram / 150 mikrogram overtrukne tabletter ethinylestradiol og levonorgestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rigevidon til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rigevidon
3. Sådan skal du tage Rigevidon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rigevidon er et kombineret oralt svangerskabsforebyggende middel, også kaldet "p-pille". Det indeholder to typer kvindelige kønshormoner i små doser: et østrogen ved navn ethinylestradiol og et progestogen ved navn levonorgestrel.

P-piller af kombinationstypen beskytter dig mod graviditet på tre måder. Disse hormoner

1. hindrer æggestokkene i at frigive et æg hver måned (ægløsning).
2. gør desuden slimen i livmoderhalsen tykkere, så det bliver vanskeligere for sædcellerne at nå frem til ægget.
3. ændrer livmoderslimhinden, så det bliver vanskeligere for et befrugtet æg at sætte sig fast.

Generelle oplysninger

P-piller er en af de mest pålidelige præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt. Frugtbarheden genvindes efter ophør.

Under visse omstændigheder kan effektiviteten af p-piller dog være nedsat, eller du vil være nødt til at holde op med at tage dem (se senere). I disse tilfælde må du enten undlade at have samleje eller supplere med en ikke-hormonal præventionsmetode (som kondomer, pessar eller sæddræbende skum) under samleje for at sikre effektiv svangerskabsforebyggelse.

Husk på, at p-piller af kombinationstypen som Rigevidon ikke beskytter mod seksuelt overførte sygdomme (f.eks. aids). Det er kun kondomer, der kan gøre det.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rigevidon

Inden du begynder at bruge Rigevidon, skal du læse oplysningerne om blodpropper i punkt 2. Det er især vigtigt at læse om symptomerne på en blodprop – se punkt 2 “Blodpropper”.

Før du kan begynde at tage Rigevidon, vil lægen stille dig nogle spørgsmål om sygdomme hos dig selv og dine nærmeste slægtninge. Lægen vil desuden måle dit blodtryk og afhængigt af din samlede tilstand eventuelt også udføre andre prøver.

I denne indlægsseddel omtales flere situationer, hvor du bør holde op med at tage Rigevidon, eller hvor pålideligheden af Rigevidon kan være nedsat. I den slags situationer skal du enten undlade at have samleje eller benytte et supplerende ikke-hormonelt svangerskabsforebyggende middel som f.eks. et kondom eller en anden barrieremetode. Du må aldrig benytte rytme- eller temperaturmetoden. Disse metoder kan være upålidelige, fordi Rigevidon ændrer de månedlige forandringer i slimen i livmoderhalsen.

I lighed med andre hormonbaserede præventionsmidler beskytter Rigevidon ikke mod HIV-infektioner (AIDS) og andre seksuelt overførte sygdomme.

Du må ikke bruge Rigevidon, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Fortæl det til din læge, hvis du har nogle af nedenstående tilstande. Din læge vil drøfte med dig, hvilken anden form for prævention der kan være bedre for dig.

Tag ikke Rigevidon:

- hvis du har (eller har haft) en blodprop i et blodkar i dine ben (dyb venetrombose, DVT), dine lunger (lungeemboli, PE) eller andre organer.
- hvis du ved, at du har en sygdom, der påvirker størkningen af dit blod – f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombin-III-mangel, faktor V Leiden eller antifosfolipid-antistoffer.
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt ‘Blodpropper’).
- hvis du tidligere har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde.
- hvis du har (eller tidligere har haft) angina pectoris (en tilstand, der giver svære brystmerter og som kan være det første tegn på et hjerteanfald) eller forbigående iltmangel i hjernen på grund af en blodprop (transitorisk iskæmisk anfald).
- hvis du har (eller tidligere har haft) en form for migræne kaldet ‘migræne med aura’.
- hvis du har nogle af følgende sygdomme, der kan øge din risiko for en blodprop i arterierne:
 - svær sukkersyge (diabetes) med beskadigelse af blodkar
 - meget højt blodtryk
 - et meget højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - en tilstand kendt som hyperhomocysteinæmi.
- hvis du har (eller har haft) eller hvis der er mistanke om, at du har brystkræft eller kræft i kønsorganerne.
- hvis du (eller har haft) en leversygdom og din leverfunktion stadig ikke er normal.
- hvis du har (eller har haft) en tumor i leveren.
- hvis du har uforklarlig blødning fra skeden.
- hvis du er allergisk over for ethinylestradiol, levonorgestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rigevidon (angivet i punkt 6),
- Brug ikke Rigevidon, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir (se også afsnittet ‘Brug af anden medicin sammen med Rigevidon’).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rigevidon.

Hvornår skal du kontakte læge?

Søg akut lægehjælp

- hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, der kan betyde, at du har fået en blodprop i benet (dvs. dyb venetrombose), en blodprop i lungen (dvs. lungeemboli), et hjerteanfald eller et slagtilfælde (se punktet ”Blodpropper” nedenfor).

Yderligere oplysninger om symptomerne på disse alvorlige bivirkninger findes i ”Sådan opdager du en blodprop”.

Hvis du har en af følgende sygdomme/tilstande, må du kun tage Rigevidon under tæt lægetilsyn, idet disse tilstande kan blive forværret, mens du tager p-piller.

Du skal også fortælle det til din læge, hvis en af følgende tilstande udvikles eller forværres, mens du tager Rigevidon.

- hvis du har forhøjet indhold af fedt i blodet (hypertriglyceridæmi), eller hvis nogen i din familie har denne tilstand. Hypertriglyceridæmi er blevet forbundet med en øget risiko for at udvikle pankreatit (betændelse i bugspytkirtlen)
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid (se punkt 2 ”Blodpropper”)
- hvis du eller et nært familiemedlem har haft problemer med hjertet eller blodomløbet som f.eks. forhøjet blodtryk
- hvis du har en betændelseslignende reaktion (inflammation) i venerne under huden (superficiel tromboflebitis)
- hvis du har åreknuder
- hvis du eller et nært familiemedlem har haft en blodprop
- hvis du har migræne
- hvis du har diabetes
- hvis du har Crohns sygdom eller ulcerativ colitis (kronisk inflammatorisk tarmsygdom)
- hvis du har en arvelig form for døvhed kaldet otosklerose
- hvis du er nedtrykt (depression eller humørsvingninger)
- hvis du har en bevægelsesforstyrrelse kaldet Sydenhams chorea
- hvis du har en lever- og/eller galdeblæresygdom (gulvarvning af huden, galdesten)
- hvis du har den arvelige sygdom porfyri
- hvis du har seglcelleanæmi (en arvelig sygdom i de røde blodlegemer)
- hvis du har hæmolytisk-uræmisk syndrom (HUS – en sygdom med blodproppdannelse, der forårsager nyresvigt)
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE – en sygdom, der påvirker dit naturlige forsvarssystem)
- hvis du har et udslæt kaldet herpes gestationis (dannelse af blærer på huden under graviditet)
- hvis du har brune pletter i ansigtet og på kroppen (chloasma), som du kan mindske ved undgå solen og undlade at benytte solarium og lignende.

Hvis du har arveligt angioødem, kan præparater indeholdende østrogener fremkalde eller forværre symptomerne på angioødem.

BLODPROPPER

Hvis du tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel som f.eks. Rigevidon, har du en større risiko for at udvikle en blodprop sammenlignet med, hvis du ikke tager et sådant middel. En blodprop kan i sjældne tilfælde blokere blodkar og give alvorlige problemer.

Blodpropper kan dannes:

- i vener (kaldet en ‘venetrombose’, ‘venøs tromboemboli’ eller VTE)
- i arterier (kaldet en ‘arteriel trombose’, ‘arteriel tromboemboli’ eller ATE)

Det er ikke altid muligt at komme sig fuldstændigt efter en blodprop. Der kan i sjældne tilfælde være alvorlige, varige bivirkninger, og blodpropper kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er vigtigt at huske på, at den samlede risiko for en skadelig blodprop på grund af Rigevidon er lille.

SÅDAN OPDAGER DU EN BLODPROP

Søg akut lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende tegn eller symptomer.

Har du nogle af disse tegn?	Hvilken tilstand kan det være?
<ul style="list-style-type: none"> - hævelse i et ben eller langs en vene i benet eller foden, især når det ledsages af: - smerte eller ømhed i benet, som muligvis kun mærkes, når du står eller går - øget varme i det pågældende ben - ændring i benets hudfarve, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå 	Dyb venetrombose
<ul style="list-style-type: none"> - pludseligt opstået uforklarlig åndenød eller hurtig vejrtrækning - pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag, eventuelt med opspyt af blod - pludselig stærk smerte i brystet, som kan øges ved dyb vejrtrækning - svær ørhed eller svimmelhed - hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) - stærke mavesmerter <p>Tal med en læge, hvis du er i tvivl, da nogle af disse symptomer, f.eks. hoste eller åndenød, kan forveksles med en ikke alvorlig sygdom som f.eks. en luftvejsinfektion (dvs. en 'almindelig forkølelse').</p>	Lungeemboli
<p>Symptomer, som oftest kun forekommer i det ene øje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - øjeblikkeligt synstab eller - uklart syn uden smerter. Det kan udvikle sig til synstab 	Retinal venetrombose (blodprop i øjet)
<ul style="list-style-type: none"> - bryst smerter, ubehag, tryk, tyngdefornemmelse - knugende fornemmelse eller oppustethed i brystet, armen eller under brystbenet - oppustethed, fordøjelsesbesvær eller kvælningfornemmelse - ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen og maven; - svedtendens, kvalme, opkastning eller svimmelhed - ekstrem svækkelse, angst eller åndenød - hurtige eller uregelmæssige hjerteslag (puls) 	Hjerteanfald
<ul style="list-style-type: none"> - pludseligt opstået svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen - pludseligt opstået forvirring, tale- og forståelsesbesvær - pludseligt opstået synsbesvær på et eller begge øjne - pludseligt opstået gangbesvær, svimmelhed, tab af 	Slagtilfælde

balance eller koordination - pludseligt opstået, svær eller langvarig hovedpine uden kendt årsag - bevidsthedstab eller besvimelse med eller uden krampeanfald. Symptomerne på et slagtilfælde kan nogle gange være kortvarige med en næsten øjeblikkelig og fuldstændig bedring, men du skal alligevel søge akut lægehjælp, da du kan have risiko for at få endnu et slagtilfælde.	
- hævelse og blålig misfarvning af en arm eller et ben - svær smerte i maven (akut abdomen).	Blodpropper i andre blodkar

BLODPROPPER I EN VENE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en vene?

- Anvendelse af kombinerede hormonelle præventionsmidler er blevet forbundet med en øget risiko for blodpropper i en vene (venetrombose). Disse bivirkninger er dog sjældne. De forekommer hyppigst i det første år, man tager et kombineret hormonelt præventionsmiddel.
- Hvis en blodprop dannes i en vene i benet eller foden, kan det forårsage en dyb venetrombose (DVT).
- Hvis en blodprop vandrer fra benet og sætter sig i lungene, kan det forårsage en lungeemboli.
- En blodprop kan meget sjældent dannes i en vene i et andet organ, f.eks. øjet (retinal venetrombose).

Hvornår er risikoen for at udvikle en blodprop i en vene størst?

Risikoen for at udvikle en blodprop i en vene er størst i løbet af det første år, hvor et kombineret hormonelt præventionsmiddel tages for første gang. Risikoen kan også være større, hvis du begynder at tage et kombineret hormonelt præventionsmiddel (det samme præparat eller et andet præparat) efter en pause på 4 uger eller mere.

Efter det første år bliver risikoen mindre, men den er altid en smule større, end hvis du ikke brugte et kombineret hormonelt præventionsmiddel.

Når du stopper med Rigevidon, går der få uger, hvorefter din risiko for at få en blodprop ikke længere er forhøjet.

Hvad er risikoen for at udvikle en blodprop?

Risikoen afhænger af din naturlige risiko for VTE, og hvilken type kombineret hormonelt præventionsmiddel du tager.

Den samlede risiko for at få en blodprop i benet eller lungene (DVT eller PE) med Rigevidon er lille.

Ud af 10.000 kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, og som ikke er gravide, vil ca. 2 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.

- Ud af 10.000 kvinder, der bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel, der indeholder levonorgestrel, vil ca. 5-7 kvinder udvikle en blodprop i løbet af ét år.

- Risikoen for at få en blodprop varierer afhængigt af din sygehistorie (se "Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop" nedenfor).

	Risiko for at udvikle en blodprop i løbet af ét år
Kvinder, der ikke bruger et kombineret hormonelt	Ca. 2 ud af 10.000 kvinder

middel som pille/plaster/ring, og som ikke er gravide	
Kvinder, der bruger en kombineret p-pille, der indeholder levonorgestrel	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder
Kvinder, der bruger Rigevidon	Ca. 5-7 ud af 10.000 kvinder

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en vene

Risikoen for at få en blodprop med Rigevidon er lille, men nogle tilstande øger risikoen. Din risiko er højere:

- hvis du er meget overvægtig (*body mass index* eller BMI på over 30 kg/m²)
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år). I dette tilfælde kan du muligvis have en arvelig fejl i blodets størkning
- hvis du skal opereres, eller hvis du sidder eller ligger ned i længere tid på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Rigevidon flere uger før en operation, eller mens du er mindre mobil. Hvis du har brug for at stoppe med Rigevidon, skal du spørge din læge om, hvornår du kan begynde at bruge det igen.
- efterhånden som du bliver ældre (især over ca. 35 år)
- hvis du har født for mindre end et par uger siden.

Risikoen for at udvikle en blodprop stiger jo flere risikofaktorer, du har.

Flyrejse (>4 timer) kan midlertidigt øge din risiko for en blodprop, især hvis du har nogle af de andre anførte tilstande.

Det er vigtigt at fortælle din læge, hvis nogle af disse tilstande gælder for dig, også selv om du ikke er sikker. Din læge kan beslutte at du skal stoppe med Rigevidon.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Rigevidon, f.eks. hvis et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

BLODPROPPER I EN ARTERIE

Hvad kan der ske, hvis der dannes en blodprop i en arterie?

På samme måde som ved en blodprop i en vene kan en blodprop i en arterie give alvorlige problemer. Det kan f.eks. forårsage et hjerteanfald eller et slagtilfælde.

Faktorer, der øger din risiko for at få en blodprop i en arterie

Det er vigtigt at lægge mærke til, at risikoen for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde pga. brug af Rigevidon er meget lille, men den kan øges:

- med stigende alder (efter ca. 35 år)
- **hvis du ryger.** Du rådes til at holde op med at ryge, når du bruger et kombineret hormonelt præventionsmiddel som Rigevidon. Hvis du ikke kan holde op med at ryge, og du er ældre end 35 år, vil din læge muligvis råde dig til at bruge en anden form for prævention.
- hvis du er overvægtig
- hvis du har højt blodtryk
- hvis et medlem af din nærmeste familie har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde i en ung alder (under ca. 50 år). I dette tilfælde kan du også have en større risiko for at få et hjerteanfald eller et slagtilfælde hvis du, eller nogen i din nærmeste familie, har et højt indhold af fedt i blodet (kolesterol eller triglycerider)
- hvis du får migræneanfald, især anfald med aura
- hvis du har et problem med dit hjerte (fejl i hjerteklap, forstyrrelse i hjerterytmen kaldet atrieflimren)
- hvis du har sukkersyge (diabetes).

Hvis du har mere end én af disse tilstande, eller hvis én af tilstandene er særligt alvorlig, kan risikoen for at udvikle en blodprop være endnu større.

Fortæl det til din læge, hvis nogle af ovenstående tilstande ændres, mens du bruger Rigevidon, f.eks. hvis du begynder at ryge, et nært familiemedlem får en blodprop uden kendt årsag, eller hvis du tager meget på i vægt.

P-piller og kræft

Der er i visse undersøgelser blevet rapporteret om en øget risiko for kræft i livmoderhalsen hos langtidsbrugere af p-piller, men der er delte meninger om i hvor høj grad dette resultat kan være påvirket af virkninger af seksuel adfærd og andre faktorer.

Brystkræft er konstateret lidt hyppigere hos kvinder, der tager p-piller, end hos jævnaldrende kvinder, der ikke tager p-piller. Hvis du ophører med at tage p-piller, vil denne risiko mindskes, så 10 år efter, at du er ophørt med p-pillerne, vil risikoen for at konstatere brystkræft være den samme som for kvinder, der aldrig har taget p-piller. Det er usikkert, om p-pillerne medfører øget risiko for brystkræft. Det kan være, kvinder, der bruger p-piller, bliver undersøgt oftere, så brystkræften opdages tidligere.

Der er meldt om ondartede (maligne) og godartede (benigne) levertumorer hos kvinder, der tager p-piller. Levertumorer kan føre til livstruende blødninger i maven. Hvis du derfor oplever smerter i den øverste del af maven, der ikke forsvinder hurtigt, bør du tale med lægen om det.

Psykiske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Rigevidon, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Regelmæssige kontrolbesøg

Når du er begyndt at tage Rigevidon, vil lægen indkalde dig til årlige kontrolbesøg, men hvis du oplever problemer, kan du når som helst kontakte lægen.

Brug af anden medicin sammen med Rigevidon

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal også fortælle andre læger eller tandlægen, som kan udskrive medicin (eller apotekspersonalet), at du tager Rigevidon. De kan fortælle dig, om du skal bruge ekstra prævention (f.eks. kondom) og i givet fald, i hvor lang tid.

Brug ikke Rigevidon, hvis du har hepatitis C og tager lægemidler, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og dasabuvir, da det kan forårsage stigninger i blodprøver vedrørende leverfunktionen (øget niveau af leverenzymet ALAT).

Din læge vil ordinere en anden type prævention, inden du starter på behandling med disse lægemidler. Du kan genoptage brugen af Rigevidon cirka 2 uger efter afslutning af sådan behandling. Se afsnittet ”Tag ikke Rigevidon”.

Noget medicin

- kan påvirke mængden af Rigevidon i blodet
- gøre det **mindre effektivt til at forebygge graviditet**
- kan forårsage uventet blødning.

Det gælder bl.a. for medicin til behandling af:

- epilepsi (f.eks. primidon, phenytoin, barbiturater, carbamazepin, oxcarbazepin)
- tuberkulose (f.eks. rifampicin)

- hiv- og hepatitis C-virusinfektion (såkaldte proteasehæmmere og non-nukleosid-reverse transcriptase-hæmmere som f.eks. ritonavir, nevirapin, efavirenz)
- svampeinfektioner (f.eks. griseofulvin)
- leddegigt, slidgigt (etoricoxib)
- øget blodtryk i blodkarrene i lungerne (bosentan)
- naturlægemidlet kendt som perikon (*Hypericum perforatum*).

Rigevidon kan **påvirke virkningen** af anden medicin, f.eks.:

- ciclosporin
- epilepsimedicinen lamotrigin (kan medføre hyppigere krampeanfald)
- theophyllin (medicin til behandling af vejrtrækningsproblemer)
- tizanidin (medicin til behandling af muskelsmerter og/eller -kramper).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Rigevidon, hvis du er gravid. Hvis du har mistanke om, at du kan være gravid, skal du omgående holde op med at tage Rigevidon og kontakte lægen.

Amning

Du bør ikke tage Rigevidon, mens du ammer. Hvis du ammer og ønsker at tage p-piller, bør du drøfte det med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen undersøgelser, der tyder på, at Rigevidon påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Rigevidon indeholder lactose, saccharose og natrium

Hvis du er allergisk over for mælkesukker (lactose), skal du være opmærksom på, at Rigevidon indeholder 33 mg lactosemonohydrat per tablet.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Rigevidon

Den daglige dosis er én tablet.

Forsøg at tage tabletten på samme tidspunkt hver dag. Det nemmeste kan være at tage tabletten som det sidste, før du går i seng, eller som det første, efter at du er stået op.

Pillen sluges hel, eventuelt skyllet ned med lidt vand.

Hver pakning Rigevidon indeholder 1 eller 3 blisterark á 21 overtrukne tabletter. Blistarket er udformet, så det hjælper dig med at huske at tage dine tabletter.

Blistarket er afmærket med den ugedag, hvor den enkelte tablet skal tages. Følg pilens retning og på blistarket og tag én tablet hver dag i 21 dage, indtil blistarket er tomt.

Derefter er der 7 dage, hvor du ikke skal tage tabletterne. I de 7 dage, hvor du ikke tager tabletterne, vil du på dag 2 eller 3 få en menstrationslignende pauseblødning, dvs. din månedlige blødning.

Tag første tablet i næste blisterark på dag 8 (altså dagen efter udløbet af de 7 dage), også hvis din blødning endnu ikke er ophørt. Så længe du tager Rigevidon korrekt, vil du altid begynde på et nyt blisterark på samme ugedag, og du vil altid få din månedlige menstruation på samme ugedag.

Begynd på det første blisterark

Hvis du ikke har taget p-piller i den forrige menstruationscyklus

Tag den første tablet på menstruationens første dag. Dette er den første dag i din blødning, dvs. den dag, hvor blødningen starter. Tag en tablet beregnet til pågældende ugedag (hvis din blødning f.eks. starter en tirsdag, tager du én af tabletterne mærket tirsdag på blisterarket). Idet du følger pilens retning, fortsætter du med at tage én tablet hver dag, indtil blisterarket er tomt.

Hvis du starter dag 2-5 i din blødning, skal du benytte en anden præventionsmetode som supplement (som kondomer, pessar eller sæddræbende skum) i de første 7 dage, du tager tabletterne, men det gælder kun første blisterark.

Du behøver ikke at benytte en anden præventionsmetode i perioden på 7 dage, forudsat du har taget de 21 tabletter korrekt, og du begynder på næste blisterark til tiden.

Skift fra et andet hormonelt præventionspræparat af kombinationstypen til Rigevidon

Begynd med at tage Rigevidon dagen efter, at du tager den sidste tablet fra blisterarket med dit hidtidige præventionsmiddel. Du må ikke springe dage over mellem blisterarkene. Hvis dit hidtidige blisterark desuden indeholder placebotabletter, skal du begynde på Rigevidon dagen efter sidste hormonholdige tablet. Du kan dog vente til dagen efter det normale hormonfrie interval, dvs. når du har taget den sidste placebotablet i dit hidtidige blisterark. Hvis du skifter fra et kombinationspræparat doseret med vaginalring eller plaster, skal du følge lægens anvisninger. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Skift til Rigevidon fra en progestogen-tablet (minipille)

Du kan når som helst holde op med at tage progestogen-tabletterne og begynde at tage Rigevidon dagen efter på samme tidspunkt. Benyt et supplerende præventionsmiddel (som kondomer, pessar eller sæddræbende skum) ved samleje i de første 7 dage, du tager tabletterne.

Overgang til Rigevidon fra p-sprøjte eller implantat

Hvis du har fået indsprøjtning eller implantat med hormonet progestogen, kan du begynde at tage Rigevidon den dag, du skulle have din næste indsprøjtning, eller den dag, hvor implantatet fjernes. Du bør dog benytte supplerende præventionsmiddel (som kondomer, pessar eller sæddræbende skum) ved samleje i de første 7 dage, du tager tabletterne.

Efter fødsel eller en provokeret eller spontan abort

Efter en fødsel eller abort bør du spørge lægen til råds med hensyn til p-pillerne.

Du kan begynde at bruge Rigevidon umiddelbart efter en spontan eller provokeret abort, der finder sted inden for de første tre måneder af svangerskabet. I så fald behøver du ikke benytte supplerende svangerskabsforebyggende midler.

Hvis du har født eller aborteret i de sidste tre måneder af svangerskabet, vil lægen rådgive dig med hensyn til p-pillerne.

Der er ingen tidsmæssig begrænsning af behandlingen, men regelmæssige kontrolbesøg anbefales.

Hvis du har taget for mange Rigevidon tabletter

Hvis du tager mere Rigevidon, end du skal, vil det formentlig ikke medføre nogen skade, men du kan få kvalme, opkastning, mavesmerter, smerter i brystet, følelsesløshed, dødsighed/træthed og hos unge

piger mindre blødning fra skeden. Hvis du får ét af disse symptomer, bør du tale med lægen, der kan fortælle, hvad du eventuelt skal gøre.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rigevidon, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet

Hvis du har glemt at tage Rigevidon

Hvis du glemmer at tage en tablet, bør du følge denne vejledning.

Hvis en tablet bliver forsinket 12 timer eller mindre

Du er stadig beskyttet mod svangerskab, hvis du tager den forsinkede tablet, så snart du kommer i tanker om det, og husker at tage de efterfølgende tabletter til sædvanlig tid. Det kan betyde, at du skal tage to tabletter på samme dag.

Hvis en tablet bliver mere end 12 timer forsinket

Hvis du tager en tablet mere end 12 timer for sent, kan den svangerskabsforebyggende virkning være nedsat. Derfor bør du benytte et supplerende svangerskabsforebyggende middel. Jo flere tabletter, du har sprunget over, desto større risiko er der for, at den svangerskabsforebyggende virkning er nedsat.

Hvis du har sprunget mere end én tablet over, så spørg lægen til råds.

Hvis du glemmer at tage tabletten i første uge

Du skal tage den sidste oversprungne tablet, så snart du kommer i tanke om det, selv om det betyder, at du skal tage 2 tabletter på en gang. Derefter skal du fortsætte med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt hver dag. Du skal desuden benytte en ikke-hormonal præventionsmetode (som kondomer, pessar eller sæddræbende skum) i de næste 7 dage. Hvis du har haft samleje i de foregående 7 dage, er du måske gravid. Jo flere tabletter, du har sprunget over, og jo tættere på den tabletfri periode, dette sker, desto større er risikoen for svangerskab.

Hvis du glemmer at tage tabletten i anden uge

Du skal tage den sidste oversprungne tablet, så snart du kommer i tanke om det, selv om det betyder, at du skal tage 2 tabletter på en gang. Derefter skal du fortsætte med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt hver dag. Forudsat at tabletterne er taget korrekt i de 7 dage forud for den oversprungne tablet, er det ikke nødvendigt at bruge yderligere prævention. Hvis det ikke er tilfældet, eller hvis du har sprunget mere end 1 tablet over, bør du benytte en anden præventionsmetode i 7 dage.

Hvis du glemmer at tage tabletten i tredje uge

Risikoen for præventionssvigt er overhængende på grund af den efterfølgende tabletfri periode. Den reducerede præventionsbeskyttelse kan dog forebygges ved at justere tabletindtagelsen. Ved at følge et af følgende to alternativer er det derfor ikke nødvendigt at bruge yderligere prævention, forudsat at alle tabletter er taget korrekt i de 7 dage forud for den glemte tablet. **Hvis du ikke har taget Rigevidon korrekt i 7 dage før den første oversprungne tablet, har du én af følgende to muligheder. Benyt en supplerende præventionsmetode (som kondomer, pessar eller sæddræbende skum) i de næste 7 dage.**

1. Du skal tage den sidste oversprungne tablet, så snart du kommer i tanke om det, selv om det betyder, at du skal tage 2 tabletter på en gang. Derefter skal du fortsætte med at tage tabletterne på det sædvanlige tidspunkt hver dag. Du bør derefter begynde på næste blisterark umiddelbart efter indtagelse af den sidste tablet i den igangværende blisterark, dvs. uden en tabletfri periode mellem blisterarkene. Det er usandsynligt, at der vil forekomme en pauseblødning før efter afslutningen af andet blisterark, men der kan forekomme pletblødning eller gennembrudsblødning i de dage, du tager tabletterne.

2. Du kan også holde op med at tage tabletterne fra det igangværende blisterark. I så fald skal du holde en tabletfri periode på op til 7 dage inklusive de dage, hvor du glemte at tage tabletterne, hvorefter du fortsætter med et nyt blisterark.

Hvis du har sprunget tabletter over og derefter ikke får en pauseblødning i den første tabletfrie periode herefter, er du måske gravid.

Hvis du holder op med at tage Rigevidon

Du kan når som helst holde op med at tage Rigevidon. Hvis du holder med at tage Rigevidon for at blive gravid, bør du benytte en anden præventionsmetode, indtil du har haft én naturlig blødning. I så fald er det nemmere for lægen efterfølgende at fortælle, hvornår du har termin.

Hvis du har kastet op eller haft diarré

Hvis du er blevet syg eller har haft diarré inden for 3-4 timer efter at have taget en p-pille, er det ikke sikkert, de aktive stoffer i p-pillen er helt optaget i kroppen. Situationen svarer til at glemme en tablet. Efter opkastning eller diarré skal du snarest muligt tage en tablet fra et andet blisterark. Du skal så vidt muligt tage den senest 12 timer efter det tidspunkt, hvor du normalt tager din tablet. Hvis det er umuligt, eller hvis der er gået mere end 12 timer, skal du følge fremgangsmåden under "Hvis du har glemt at tage Rigevidon".

Hvis du vil forsinke eller ændre tidspunktet for din blødning

Hvis du vil forsinke eller ændre tidspunktet for din blødning, skal du spørge lægen til råds.

Hvis du ønsker at forsinke din blødning, skal du fortsætte med næste blisterark Rigevidon, når du har taget den sidste tablet i det igangværende blisterark uden at holde en tabletfri pause. Du kan tage lige så mange tabletter fra det næste blisterark, du vil, indtil udløbet af det andet blisterark. Mens du benytter det andet blisterark, kan du opleve gennembrudsblødning eller pletblødning. Regelmæssig indtagelse af Rigevidon genoptages efter de sædvanlige 7 dages tabletfri periode.

Hvis du ønsker at ændre din blødning til en anden dag i ugen

Hvis du ønsker at ændre din blødning til en anden ugedag end den, du har med din igangværende tabletindtagelse, kan du afkorte (men aldrig forlænge) det følgende tabletfri interval med så mange dage, du vil. Hvis f.eks. din månedlige blødning normalt begynder om fredagen, og vil have den til at begynde om tirsdagen (dvs. tre dage tidligere), skal du begynde at tage det næste blisterark med Rigevidon tre dage tidligere. Jo kortere tabletfrit interval, jo større sandsynlighed for, at du ikke vil opleve nogen pauseblødning, og at du oplever gennembrudsblødning eller pletblødning i løbet af andet blisterark.

Hvis du har blødning mellem perioder

Et lille antal kvinder oplever en beskeden gennembrudsblødning eller pletblødning, mens de tager Rigevidon, især i løbet af det første par måneder. Normalt giver denne blødning ikke anledning til bekymring og ophører efter en dag eller to. Fortsæt med at tage tabletterne som sædvanlig, og problemet vil normalt forsvinde efter det første par blisterark.

Hvis blødningen kommer igen, er generende eller langvarig, skal du kontakte lægen.

Hvis du glemmer en dosis

Hvis du har taget alle dine tabletter korrekt, og du ikke har haft maveproblemer eller benyttet andre lægemidler, er det højst usandsynligt, at du er gravid. Fortsæt med at tage Rigevidon som sædvanlig.

Hvis din blødning er udeblevet to gange i træk, kan du være gravid, og du skal straks søge læge. Du må først fortsætte med at tage p-piller, efter at der er taget en svangerskabstest, og lægen tilråder det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Disse bivirkninger er blevet rapporteret hos kvinder, der tager p-piller, og kan optræde i det første par måneder efter begynd på Rigevidon, men de ophører normalt, når først din krop har vænnet sig til p-piller.

Alle kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, har en øget risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) eller blodpropper i arterierne (arteriel tromboemboli (AT)). Du kan finde yderligere oplysninger om de forskellige risici ved at tage kombinerede hormonelle præventionsmidler i punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Rigevidon”.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Betændelse i skeden herunder svamp i skeden, humørsvingninger herunder depression, ændret sexlyst, nervøsitet, svimmelhed, kvalme, opkastning, mavesmerter, akne, smerter i brysterne, forstørrede bryster og udflåd fra brystvorten, menstruationssmerter, uregelmæssig menstruation, ingen eller mindsket blødning, unormal tilstand i livmoderhalsen (ændring af livmoderhals) og udflåd fra skeden, væskeophobning/ødem, vægtændring.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Ændret appetit, højt blodtryk, mavekrampe, oppustethed, udslæt, gulbrune pletter på huden (kloasma) som kan være vedvarende, unormal kraftig hårvækst, hårtab, ændret indhold af fedtstof i blodet herunder hypertriglyceridæmi.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1.000 personer):

Alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion med meget sjældne tilfælde af nældefeber, hævelse af ansigt, tunge, alvorlige kredsløbsforstyrrelser og vejrtrækningsbesvær), overfølsomhed over for glucose, øjenirritation ved brug af kontaktlinser, gulfarvning af huden (gulsot), hudsygdommen erythema nodosum (kendetegnet ved smertefulde, rødlige buler under huden).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Godartet eller ondartet levertumor, forværring af sygdom i immunsystemet (lupus), forværring af forstyrrelser i stofskiftet (porfyri), forværring af korea (en bevægelsesygdom), betændelse i synsnerven, blodprop i øjets blodkar, forværring af åreknuder, betændelse i tyktarmen (iskæmisk colitis), betændelse i bugspytkirtlen, sygdom i galdeblæren (herunder galdesten), erythema multiforme (kendetegnet ved udslæt med målskivelignende rødmen eller sår), blodsygdom kaldet hæmolytisk uræmisk syndrom – HUS (en sygdom med blodpropdannelse, der forårsager nyresvigt).

Ikke kendt (bivirkningernes hyppighed kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

Sygdom med betændelse i tarmen (Crohns sygdom, ulcerøs colitis), skader på levercellerne (f.eks. leverbetændelse, unormal leverfunktion).

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rigevidon indeholder:

- Aktivt stof: De aktive stoffer er ethinylestradiol og levonorgestrel. Én overtrukket tablet indeholder 30 mikrogram ethinylestradiol og 150 mikrogram levonorgestrel.
- De øvrige indholdsstoffer er: Kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, talcum, majsstivelse, lactosemonohydrat, saccharose, calciumcarbonat, titandioxid (E171), copovidon, macrogol 6000, povidoncarmellosenatrium.

Udseende og pakningsstørrelse

Hvide, bikonvekse, runde, overtrukne tabletter.

Hver pakning indeholder 1, 3, 6 eller 13 blisterark med hver 21 overtrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapest
Ungarn

Repræsentant for Danmark

Gedeon Richter Nordics AB
Norra Stationsgatan 61
SE-113 43 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Rigevidon 30 mikrogram / 150 mikrogram overtrukne tabletter

Belgien: Levorichter 30, 30 microgrammes /150 microgrammes comprimés enrobés

Holland: Ethinylestradiol/levonorgestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg, omhulde tabletten

Irland: Ovreena 30 micrograms /150 micrograms coated tablets

Luxembourg: Levorichter 30, 30 microgrammes /150 microgrammes comprimés enrobés

Norge: Rigevidon 30 mikrogram/150 mikrogram tabletter, drasjerte

Østrig: Rigevidon 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten

Portugal: Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon 30microgramas /150microgramas comprimidos revestidos

Spanien: Rigevidon 0,03 mg/0,15 mg comprimidos recubiertos EFG

Storbritannien: Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets

Tyskland: Florentia 30, 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten

Denne indlægsseddel er senest ændret marts 2019.