

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon 30 microgramas /150 microgramas comprimidos revestidos  
etinilestradiol e levonorgestrel

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon e para que é utilizado
2. Antes de tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon
3. Como tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon
6. Outras informações

### 1. O QUE É Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon E PARA QUE É UTILIZADO

Rigevidon é um contraceptivo oral combinado, também chamado pílula. Contém dois tipos de hormonas femininas: um estrogénio, o etinilestradiol e um progestagénio, o levonorgestrel numa dose baixa.

A pílula contraceptiva combinada protege-a da gravidez de três formas. Estas hormonas:

impedem que o ovário liberte um óvulo todos os meses (ovulação)

provocam o espessamento do fluido (no colo do útero) tornando mais difícil aos espermatozóides chegarem ao óvulo

alteram o revestimento do útero tornando menor a possibilidade de o mesmo aceitar um óvulo fertilizado.

#### Informação geral

Se tomada correctamente, a pílula é uma forma de contracepção eficaz e reversível. Contudo, em certas circunstâncias, a eficácia da pílula pode diminuir e deve deixar de tomar a pílula (ver mais adiante). Nestes casos, não tenha

relações sexuais ou utilize precauções contraceptivas adicionais, não hormonais (como o preservativo ou outro método de barreira), quando tiver relações, para assegurar uma contracepção eficaz.

Lembre-se, as pílulas contraceptivas orais combinadas como o Rigevidon não a protegerão contra doenças sexualmente transmitidas (como a SIDA). Apenas os preservativos poderão ajudar a fazê-lo.

## 2. ANTES DE TOMAR Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon

**NÃO** tome Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon

se tem alergia (hipersensibilidade) ao etinilestradiol ou levonorgestrel ou a qualquer outro componente de Rigevidon

se tem ou teve no passado um coágulo de sangue (trombose) num vaso sanguíneo nas pernas, pulmões (embolia) ou noutros órgãos

se tem ou teve no passado um ataque cardíaco ou uma trombose

se tem ou teve no passado uma doença que possa ser considerada um factor de previsão de ataque cardíaco (por exemplo, angina de peito, que causa uma dor forte no peito) ou uma trombose (por exemplo, uma trombose ligeira transitória sem efeitos residuais)

se tem uma doença cardíaca ou das válvulas cardíacas ou um distúrbio da frequência cardíaca

se tem ou teve alguma vez uma enxaqueca com alterações da percepção, a sensação ou do movimento

se tem tensão alta grave

se tem diabetes com lesão dos vasos sanguíneos

se tem ou teve alguma vez afecções oculares (por ex., uma doença da retina chamada retinopatia)

se tem ou já teve um tumor hepático

se tem ou já teve uma doença hepática e o seu fígado ainda não funciona normalmente

se tem ou já teve um cancro da mama ou outro cancro, por exemplo, cancro do ovário, cancro do colo do útero ou cancro do útero

se tem hemorragias vaginais inexplicáveis

se está grávida ou pensa que possa estar.

Tome **ESPECIAL CUIDADO** com Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon

Antes de começar a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon, o seu médico irá fazer-lhe algumas perguntas sobre a sua história clínica e dos seus familiares mais próximos. O seu médico irá também medir-lhe a tensão arterial e, conforme a sua situação pessoal, poderá também efectuar outros exames.

Se tiver qualquer uma das seguintes doenças/afecções, só poderá tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon sob supervisão médica cuidadosa, já que estas situações podem agravar-se enquanto estiver a tomar a pílula.

Informe o seu médico antes de começar a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon se

tem um distúrbio do metabolismo das gorduras (lípidos) do sangue ou outras doenças do sangue muito raras

tem a tensão alta

tem veias varicosas ou

inflamação de uma veia (geralmente nas pernas) (tromboflebite)

tem enxaqueca

tem diabetes

tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doenças crónicas inflamatórias dos intestinos)

tem uma forma hereditária de surdez conhecida por otosclerose

tem um humor depressivo (depressão)

tem uma doença do movimento designada coreia de Sydenham

tem uma doença do fígado e/ou da vesícula biliar (amarelecimento da pele, cálculos biliares)

tem uma doença hereditária chamada porfiria

tem anemia das células falciformes

tem uma doença do sangue designada síndrome hemolítico urémico – HUS (uma doença na qual os coágulos de sangue fazem com que os rins entrem em falência)

tem lúpus eritematoso sistémico – LES (uma doença inflamatória que afecta muitas partes do corpo, incluindo a pele, as articulações e os órgãos internos)

tem comichão (prurido)

tem uma reacção na pele conhecida por herpes gestacional

tem manchas castanhas na cara e no corpo (cloasma), que pode minimizar mantendo-se afastada do sol e não utilizando solários.

As doenças mencionadas acima podem agravar-se enquanto estiver a tomar a pílula; portanto, é necessário fazer exames médicos regulares enquanto estiver a tomar a pílula.

Informe o seu médico antes de começar a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon se

fuma

tem demasiado excesso de peso (é obesa)

A pílula e a trombose

Trombose venosa

A utilização de qualquer pílula combinada, incluindo Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon, aumenta o risco de uma mulher desenvolver uma trombose venosa (formação de um coágulo de sangue nos vasos) em comparação com uma mulher que não toma qualquer pílula (contraceptiva).

O risco de trombose venosa aumenta nas utilizadoras de pílulas combinadas:  
com o aumento da idade  
se tem excesso de peso  
se um familiar próximo teve um coágulo de sangue (trombose) nas pernas, pulmões ou noutra órgão numa idade jovem,  
se tiver de ser submetida a uma cirurgia, qualquer período de imobilização prolongada ou se teve um acidente grave. É importante informar o seu médico com antecedência de que está a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon, pois pode ter de parar o tratamento. O seu médico dir-lhe-á quando é que poderá retomar o Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon. Geralmente, cerca de duas semanas depois de estar novamente de pé.

#### Trombose arterial

A utilização de pílulas combinadas está associada a um aumento do risco de trombose arterial (obstrução de uma artéria), por exemplo, nos vasos sanguíneos do coração (ataque cardíaco) ou no cérebro (acidente vascular cerebral).

O risco de trombose arterial aumenta nas utilizadoras de pílulas combinadas:

Se fuma. É fortemente aconselhada a deixar de fumar se toma Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon, especialmente se tiver mais de 35 anos de idade.

se tem um elevado teor de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)

se tem a tensão alta

se tem enxaqueca

se tem um problema cardíaco (distúrbio nas válvulas ou da frequência cardíaca).

#### A pílula e o cancro

O cancro da mama tem sido diagnosticado com uma frequência ligeiramente superior em mulheres que tomam a pílula do que em mulheres da mesma idade que não tomam a pílula. Se as mulheres deixarem de tomar a pílula, reduzirão o risco, de modo que 10 anos depois de terem deixado de tomar a pílula, o risco de aparecimento de um cancro da mama é o mesmo que para as mulheres que nunca tomaram a pílula. Não se sabe ao certo se a pílula provoca um aumento do risco de cancro da mama. Pode ser que as mulheres que tomam a pílula são examinadas com mais frequência, de modo que o cancro da mama é detectado mais cedo.

Foram referidos tumores hepáticos malignos e benignos em mulheres que utilizam a pílula. Os tumores hepáticos podem conduzir a hemorragia intra-abdominal (uma hemorragia no estômago) com risco de morte. Portanto, se tiver uma dor no estômago que não desaparece rapidamente, informe o seu médico.

Em alguns estudos, foi referido um aumento do risco de cancro do colo do útero em utilizadoras da pílula a longo prazo. Não é certo se este aumento do risco é provocado pela pílula, pois pode ser devido aos efeitos do comportamento sexual e a outros factores.

### Exames médicos regulares

Assim que começar a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon, o seu médico irá pedir para vê-la anualmente para fazer exames médicos regulares ou se tiver algum problema pode consultá-lo em qualquer altura.

### Ao tomar com outros medicamentos

Informe o seu médico, dentista ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos poderão impedir Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon de funcionar correctamente, i.e. podem reduzir a sua eficácia contraceptiva. Estes medicamentos são por exemplo:

os medicamentos utilizados para tratar a epilepsia ou outras doenças, tais como a primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, fenitoína, hidantoínas, barbitúricos

rifampicina (para tratar a tuberculose)

ritonavir (um medicamento utilizado para tratar infecções por HIV)

griseofulvina (um medicamento utilizado para tratar infecções fúngicas).

Se estiver a tomar estes medicamentos a curto prazo (até uma semana) deve utilizar um método adicional de contracepção (como o preservativo, o diafragma ou espuma) enquanto estiver a tomar outro medicamento e até 28 dias depois.

Antibióticos (como a ampicilina, tetraciclina).

Se estiver a tomar estes antibióticos a curto prazo, também terá de utilizar um método de contracepção adicional (preservativos, diafragma ou espuma) enquanto estiver a tomar outro medicamento e até 7 dias depois de parar de o tomar.

O remédio herbário habitualmente conhecido por hipericão (*hypericum perforatum*).

Se já toma ou quer começar a tomar uma preparação à base de hipericão, aconselhe-se com o seu médico, pois Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon pode não ser adequado para si.

Se estas precauções adicionais ultrapassarem o fim da embalagem, comece a embalagem seguinte sem fazer um intervalo. Isto significa tomar uma pílula todos os dias durante os sete dias de privação da pílula. Se tomar duas embalagens seguidas poderá não ter período até ao fim das duas embalagens. Se não lhe aparecer o período no fim das duas embalagens, deve falar com o seu médico antes de iniciar a embalagem seguinte.

Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon pode afectar os seguintes medicamentos:

medicamentos utilizados para suprimir a rejeição de tecidos a seguir a uma cirurgia de transplante (por ex., ciclosporina)  
lamotrigina (para tratar a epilepsia).

Antes de fazer análises ao sangue ou à urina, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar a pílula, pois os contraceptivos orais podem afectar os resultados de algumas análises.

**Gravidez e aleitamento**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não deve utilizar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon durante a gravidez. Se engravidar ou pensa que possa estar grávida, deixe de tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon e fale com o seu médico imediatamente.

Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon não deve ser tomado durante o aleitamento. Se está a amamentar e deseja tomar a pílula, deve consultar o seu médico.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode conduzir ou utilizar máquinas enquanto estiver a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon.

**Informações importantes sobre alguns componentes de Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon**

Se tem uma intolerância ao açúcar do leite (lactose), deve ter em consideração o teor em lactose da preparação (33 mg por comprimido revestido). Se o seu médico lhe disse que tem problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose, não deve tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon

A posologia diária é de um comprimido revestido.

Deve tentar tomar a sua pílula sempre à mesma hora do dia. Pode achar mais fácil tomá-la à noite, ao deitar-se, ou logo de manhã, ao levantar-se.

Engula a pílula inteira, com água, se necessário.

Cada embalagem de Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon contém 1 tira memorando com 21 comprimidos revestidos ou 3 tiras memorando com 21 comprimidos revestidos. A embalagem memorando foi concebida para a ajudar a tomar as suas pílulas.

APROVADO EM

28-08-2009

INFARMED

A embalagem está marcada com os dias da semana nos quais deve tomar cada pílula. Deve tomar uma pílula por dia durante 21 dias, até acabar a tira, seguindo a direcção da seta impressa na embalagem.

Depois tem 7 dias durante os quais não toma a pílula. Durante os 7 dias de privação da pílula, no dia 2 ou 3, terá uma hemorragia de privação tipo menstruação, i.e. como o seu período mensal.

Inicie a tira seguinte no 8º dia (após os 7 dias de privação da pílula) – mesmo se tiver ainda hemorragia. Se tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon correctamente, iniciará sempre uma tira nova no mesmo dia da semana e terá sempre o seu período menstrual no mesmo dia da semana.

Iniciar a primeira embalagem

Se não tiver utilizado contracepção oral durante o ciclo precedente

Tome a primeira pílula no primeiro dia do seu período. Este corresponde ao primeiro dia do seu ciclo – o dia em que começa a hemorragia. Tome uma pílula com a marcação desse dia da semana (por exemplo, se o seu período começar na terça-feira, tome a pílula com a marcação terça-feira na embalagem). Siga a direcção da seta e continue a tomar uma pílula por dia até a tira ficar vazia.

Se começar no dia 2-5 do seu período, deve utilizar também outro método de contracepção, como o preservativo, durante os 7 primeiros dias de toma da pílula, mas isto diz respeito apenas à primeira embalagem.

Não precisa de utilizar qualquer outra forma de contracepção durante o intervalo de sete dias desde que tenha tomado as 21 pílulas correctamente e começado a embalagem seguinte a tempo.

Mudar para Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon depois de outro contraceptivo hormonal combinado

Comece a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon no dia a seguir a ter tomado a última pílula da tira do seu contraceptivo anterior. Não deixe que haja um intervalo entre embalagens. Se a tira de pílula anterior também tiver pílulas placebo, deve começar a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon no dia a seguir à última toma hormonal activa, mas nunca mais do que um dia após o intervalo habitual sem hormonas do seu contraceptivo hormonal combinado anterior (ou depois de ter tomado a última pílula placebo da sua embalagem anterior). Ao mudar de um anel vaginal ou sistema transdérmico contraceptivo combinado, siga os conselhos do seu médico.

Se estiver confusa ou ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Mudar de uma pílula apenas à base de progestagénio (POP ou minipílula) para Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon

Pode deixar de tomar as pílulas que contêm apenas progestagénio em qualquer altura e começar a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon no dia seguinte, à hora habitual. Assegure-se de que utiliza uma prevenção adicional (tais como preservativos) quando tiver relações sexuais durante os primeiros 7 dias de toma da pílula.

Mudar para Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon depois de uma injeção ou de um implante contraceptivo

Se recebeu uma injeção ou um implante com a hormona progestagénio, pode começar a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon no dia em que deveria receber a injeção seguinte, ou no dia em que deveria remover o seu implante. Contudo, deve utilizar outro método de contraceção (tais como preservativos) quando tiver relações sexuais durante os primeiros 7 dias de toma da pílula.

Iniciar após um parto ou um aborto ou uma interrupção voluntária da gravidez

Após um parto, uma interrupção voluntária da gravidez ou um aborto, o seu médico deve aconselhá-la quanto a tomar a pílula.

Pode começar a utilizar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon imediatamente após um aborto ou uma interrupção voluntária da gravidez que ocorra durante os três primeiros meses de gravidez. Neste caso, não precisa de tomar precauções contraceptivas adicionais.

Se tiver tido um parto ou uma interrupção voluntária da gravidez durante o segundo trimestre de gravidez, o seu médico irá aconselhá-la quanto a tomar a pílula

A duração do tratamento não é limitada, mas é recomendável fazer exames médicos regulares.

Se tomar mais Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon do que deveria

Se tomar mais Rigevidon do que deveria, é pouco provável que lhe faça algum mal, mas pode sentir-se enjoada, vomitar ou ter uma hemorragia vaginal. Se tiver algum destes sintomas, deve falar com o seu médico que, se houver alguma coisa, lhe poderá dizer o que tem a fazer,

Caso se tenha esquecido de tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon

No caso de se esquecer de tomar uma pílula, siga estas instruções.

Se a toma de uma pílula tem um atraso de 12 horas ou menos



Continua a estar protegida contra a gravidez se tomar a pílula em atraso assim que se lembrar e continuar a tomar as pílulas seguintes à hora habitual. Isto pode significar tomar duas pílulas no mesmo dia.

Se tem um atraso superior a 12 horas na toma de uma pílula

Se tem um atraso superior a 12 horas na toma da pílula, a sua protecção contra a gravidez pode estar mais baixa, portanto tem de utilizar precauções contraceptivas adicionais. Quanto mais pílulas não tomar, maior é o risco da sua protecção contraceptiva ser reduzida.

Se não tomou mais de uma pílula, aconselhe-se com o seu médico.

O que fazer se não tomou a pílula na primeira semana

Tem de tomar o último comprimido que não foi tomado assim que se lembrar, mesmo que isto signifique tomar 2 comprimidos ao mesmo tempo. Daí em diante, deve continuar a tomar os comprimidos à hora habitual do dia. Tem de utilizar também um método contraceptivo de barreira, por ex. um preservativo, durante os 7 dias seguintes. Se tiverem ocorrido relações sexuais durante os 7 dias precedentes, deve considerar-se a possibilidade de uma gravidez. Quanto mais comprimidos não forem tomados e quanto mais próximo do intervalo de privação de comprimidos isto ocorrer, maior é o risco de gravidez.

O que fazer se não tomou a pílula na segunda semana

Tem de tomar o último comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique tomar 2 comprimidos ao mesmo tempo. Daí em diante, deve continuar a tomar os comprimidos à hora habitual do dia. Desde que os comprimidos tenham sido tomados correctamente durante os 7 dias que precederam o comprimido que não foi tomado, não é necessário tomar medidas contraceptivas adicionais. Contudo, se não for este o caso, ou se não tomou mais de 1 comprimido, deve tomar precauções contraceptivas adicionais durante 7 dias.

O que fazer se não tomou a pílula na terceira semana

O risco de falência contraceptiva é iminente devido ao intervalo sem comprimidos que se segue. Contudo, é possível prevenir uma redução da protecção contraceptiva ajustando a toma de comprimidos. Assim, não é necessário tomar precauções contraceptivas adicionais se se seguir uma das duas alternativas indicadas abaixo, desde que todos os comprimidos tenham sido tomados correctamente durante os 7 dias que precederam o primeiro comprimido não tomado. Se não tomou Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon correctamente durante os 7 dias que precederam o primeiro comprimido não tomado, deve seguir a primeira de duas alternativas. Deve utilizar-se adicionalmente um método de barreira (como o preservativo) concomitantemente durante os 7 dias seguintes.

Deve tomar o último comprimido que não foi tomado assim que se lembrar, mesmo que isto signifique tomar 2 comprimidos ao mesmo tempo. Daí em diante, deve continuar a tomar os comprimidos à hora habitual do dia. Deve então iniciar a embalagem seguinte imediatamente depois de tomar o último comprimido da embalagem presente, i.e. sem que ocorra um intervalo de privação de comprimidos entre as embalagens. É pouco provável que ocorra hemorragia de privação até ao final da segunda embalagem, mas podem ocorrer pequenas perdas de sangue ou hemorragias intracíclicas durante os dias em que estiver a tomar os comprimidos.

Também pode deixar de tomar comprimidos da embalagem actual. Nesse caso, deve fazer um período de 7 dias sem comprimidos, incluindo os dias em que se esqueceu de tomar os seus comprimidos e continuar depois com a embalagem seguinte.

No caso de não ter tomado alguns comprimidos e depois não ter a hemorragia de privação no primeiro intervalo normal de privação de comprimidos, deve considerar-se a possibilidade de uma gravidez.

Se quiser deixar de tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon

Pode deixar de tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon em qualquer altura. Se deixar de tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon para engravidar, utilize outro método de contracepção até ter um período verdadeiro. Assim, será mais fácil para o seu médico dizer-lhe quando é que o bebé irá nascer.

O que fazer se tiver problemas gastrointestinais

Se teve vómitos ou diarreia num período de 3-4 horas depois de ter tomado a pílula, é possível que as substâncias activas da pílula não tenham sido totalmente absorvidas pelo seu organismo. Neste caso, deve seguir-se o conselho descrito acima para as pílulas que não foram tomadas. Em caso de vómitos ou diarreia, utilize precauções contraceptivas adicionais, tal como o preservativo, sempre que tiver relações sexuais durante o período em que tiver problemas gastrointestinais e durante os sete dias seguintes.

O que fazer se quiser adiar ou mudar o seu período

Se quiser adiar ou mudar o seu período, deve contactar o seu médico para que este a aconselhe.

Para atrasar o seu período, deve continuar a tomar a embalagem seguinte de Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon depois de ter tomado o último comprimido da embalagem presente, sem fazer um intervalo sem comprimidos. Pode tomar as pílulas que quiser desta embalagem seguinte até ao fim da segunda embalagem blister. Ao tomar a segunda embalagem poderá ter hemorragias intracíclicas ou pequenas perdas de sangue inesperadas. A toma

regular de Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon é retomada após o intervalo habitual de 7 dias sem comprimidos.

Se quiser mudar o seu período para outro dia da semana

Se tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon correctamente, terá o seu período sempre no mesmo dia da semana. Se quiser mudar o seu período para outro dia da semana, em vez daquele a que está habituada com a actual toma de pílula, pode encurtar (mas nunca aumentar) o próximo intervalo de privação de pílula o número de dias que desejar. Por exemplo, se o seu período mensal começa habitualmente na sexta-feira e quer que comece à terça-feira (i.e. três dias mais cedo), deve começar a tomar a embalagem seguinte de Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon três dias mais cedo. Quanto mais curto o intervalo sem pílulas, maior é a probabilidade de não vir a ter hemorragia de privação e de ter uma hemorragia intracíclica ou pequenas perdas de sangue inesperadas durante a segunda embalagem.

Se tiver hemorragias entre períodos

Um pequeno número de mulheres podem ter hemorragias intracíclicas ou pequenas perdas de sangue inesperadas enquanto estiverem a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon, especialmente durante os primeiros meses. Normalmente, estas hemorragias não requerem preocupação e param num período de um ou dois dias. Continue a tomar as pílulas como é habitual e o problema deve desaparecer após as primeiras embalagens.

Fale com o seu médico se a hemorragia continuar a aparecer, for um incómodo ou duradoura.

Se não lhe aparecer um período

Se tomou todas as pílulas correctamente e não teve problemas gastrointestinais, nem utilizou outros medicamentos, então não é provável que esteja grávida. Continue a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon como é habitual.

Se não lhe apareceu o período duas vezes seguidas, então pode estar grávida e deve consultar o seu médico imediatamente. Só pode continuar a tomar a pílula depois de ter feito um teste de gravidez e após conselho do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes efeitos secundários foram descritos em mulheres que utilizam a pílula e podem ocorrer nos primeiros meses após o início de Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon, mas geralmente param assim que o seu corpo se adapta à pílula.

Os seguintes acontecimentos adversos graves foram referidos em mulheres que utilizam contraceptivos orais combinados, ver secção 2 sob – A pílula e a trombose e A pílula e o cancro.

Tromboembolismo venoso (um coágulo de sangue nos vasos)

Distúrbios tromboembólicos arteriais (obstrução de uma artéria)

Cancro do colo do útero

PARE de tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon imediatamente e informe o seu médico se ocorrer algum dos seguintes sintomas de formação de um coágulo de sangue:

qualquer dor de cabeça ou enxaqueca invulgar, grave ou duradoura

quaisquer alterações súbitas da visão (tais como, perda de visão ou visão turva ou visão dupla)

fala arrastada ou quaisquer outras dificuldades que afectem a sua fala

tonturas, desmaios ou convulsões

falta de ar súbita ou dificuldade em respirar, tosse súbita sem razão aparente, saliva com sangue

dor aguda súbita no peito que pode chegar ao braço esquerdo

dor ou inchaço invulgar das pernas

fraqueza ou dormência súbitas num dos lados ou numa parte do corpo

dificuldade em deslocar-se (conhecida por distúrbios motores)

dor forte no abdómen (conhecida por abdómen agudo)

Informe o seu médico se

sentir um caroço na mama.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente referidos (> 10%) são hemorragias irregulares, náuseas, aumento de peso, mamas sensíveis à palpação e dores de cabeça.

Frequente (igual ou superior a 1 em 100 mulheres, mas inferior a 10 em 100):  
Depressão, excitabilidade, acne, ausência de hemorragia ou pouca hemorragia, aumento de peso, retenção de líquidos, alterações do desejo sexual (aumento ou diminuição), nervosismo, irritação ocular ao utilizar lentes de contacto, distúrbios visuais e enxaqueca.

Pouco frequente (igual ou superior a 1 em 1000 mulheres, mas menos de uma em 100) e raro (igual ou superior a 1 em 10.000 mulheres, mas inferior a uma em 1000): Vómitos, manchas castanhas na face e corpo (cloasma), tensão alta,

cancro da mama, cancro do colo do útero, coágulo de sangue, aumento dos níveis de gordura no sangue, distúrbios auditivos (otosclerose), cálculos biliares, inflamação do pâncreas, distúrbios da pele, tumores hepáticos, alterações nas secreções vaginais ou candidíase vaginal, coreia (uma doença do movimento), lúpus eritematoso sistémico (LES, uma doença do tecido conectivo).

Antes de fazer análises ao sangue

Informe o seu médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar a pílula, porque os contraceptivos orais podem afectar os resultados de algumas análises.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon

Não utilize Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação. Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon

As substâncias activas são o etinilestradiol e o levonorgestrel. Um comprimido revestido contém 30 microgramas de etinilestradiol e 150 microgramas de levonorgestrel.

Os outros componentes são:

Sílica anidra coloidal, estearato de magnésio, talco, amido de milho, lactose monohidratada (33 mg)

sacarose, carbonato de cálcio, dióxido de titânio (E171), copovidona, macrogol 6000, povidona, carmelose sódica.

APROVADO EM 28-08-2009 INFARMED
---------------------------------------

Qual o aspecto de Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos brancos, biconvexos, circulares.

Cada caixa contem 1, 3, 6 ou 13 embalagem(ns) calendário com 21 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Medimpex France SA  
1-3 rue Caumartin  
75009 Paris  
França

Fabricante:

Gedeon Richter Ltd.  
19-21 Gyömrői út  
Budapeste  
H-1103

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Rigevidon 30microgramas /150microgramas comprimidos revestidos: Áustria, Dinamarca, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Espanha, Suécia, Reino Unido,

Nora 30, 30microgramas /150microgramas comprimidos revestidos: Bélgica

Femigyne-ratiopharm 30microgramas /150microgramas überzogene Tablette: Alemanha

Ethinylestradiol/levonorgestrel 0.03/0.15 A, 30microgramas /150microgramas omhulde tabletten: Países Baixos

Este folheto foi aprovado pela última vez em