

Bipacksedel: Information till användaren

Rigevidon 28 150 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 Rigevidon 28 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rigevidon 28
3. Hur du använder Rigevidon 28
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rigevidon 28 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rigevidon 28 är och vad det används för

Rigevidon 28 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-pillret 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 spermier att nå ägget
3. förändrar livmoderslemhinnan så att den får svårare att ta emot ett befruktat ägg.

Allmän information

Om p-pillret tas på rätt sätt är det en effektiv reversibel preventivmetod (du kan bli gravid om du slutar med p-pillret). Vid vissa situationer kan dock tabletternas effekt vara nedsatt, eller så måste du sluta ta p-pillret (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 Rigevidon 28 inte skyddar mot sexuellt överförbara sjukdomar (såsom AIDS). Endast kondom gör det.

Levonorgestrel och etinylestradiol som finns i Rigevidon 28 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 Rigevidon 28

Använd inte Rigevidon 28

- 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) kärlkramp (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 hög blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocysteinemi
- 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

Varningar och försiktighet Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rigevidon 28.

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”.

Innan du kan börja ta Rigevidon 28 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 Rigevidon 28 under noggrann övervakning eftersom dessa tillstånd kan förvärras när du tar p-piller.

Tala om för läkaren innan du börjar använda Rigevidon 28 om

- du har någon sjukdom i blodfettsmetabolismen 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
- du har en sjukdom i rörelseapparaten som kallas Sydenhams korea
- du har en sjukdom i lever och/eller gallblåsan (gulfärgning 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.

Om du har ärftligt angioödem, produkter som innehåller östrogener kan orsaka eller förvärra symtomen på angioödem.

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 Rigevidon 28 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 Rigevidon 28 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 Rigevidon 28 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 andfåddhet eller snabb andning - 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 	Lungemboli

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).	
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: - omedelbar synförlust eller - dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
- 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
- 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 - medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall 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.	Stroke
- 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 Rigevidon 28 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 Rigevidon 28 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. Rigevidon 28, 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 Rigevidon 28	Cirka 5–7 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Rigevidon 28 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 Rigevidon 28 kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Rigevidon 28, 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 Rigevidon 28.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Rigevidon 28, 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 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 Rigevidon 28 är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Rigevidon 28 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 Rigevidon 28, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas av 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.

Regelbundna kontroller

När du börjat använda Rigevidon 28 kommer den läkare/barnmorska vilja träffa dig igen för regelbundna årliga kontroller, eller om du får några problem kan du uppsöka din läkare när som helst.

Andra läkemedel och Rigevidon 28

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

Vissa läkemedel kan hindra Rigevidon 28 från att fungera som de ska, t.ex. kan de minska den graviditetsskyddande effekten. Exempel på sådana mediciner är:

- läkemedel som används för behandling av epilepsi eller andra sjukdomar, såsom primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, felbamat, topiramat, fenytoin, hydantoin, barbiturater, rufinamid, perampanel
- rifampicin, rifabutin (för behandling av tuberkulos)
- ritonavir, nevirapin, efavirenz, nelfinavir (läkemedel för behandling av HIV-infektioner)

- griseofulvin (läkemedel för behandling av vissa svampinfektioner)
- bosentan (mot högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- modafinil (mot narkolepsi)
- vemurafenib (mot en viss typ av hudcancer)

Ett läkemedel som används för symtomatisk behandling av artros (etoricoxib) tros öka blodkoncentrationen av östrogetin etinylestradiol.

Om du tar dessa mediciner under en kort period (upp till en vecka ska du använda kompletterande skydd (såsom kondom, pessar eller p-skum) medan du tar det andra läkemedlet och sen i 28 dagar efter att behandlingen har avslutats.

- Antibiotika (såsom penicillin, tetracyklin).
Om du tar något av dessa antibiotika under en kort period behöver du också använda kompletterande skydd (kondom, pessar eller p-skum) under tiden du tar det andra läkemedlet och sen i 7 dagar efter att du slutat ta det.
- Naturläkemedlet Johannesört (*Hypericum perforatum*).
Om du redan tar eller om du vill börja ta johannesört ska du fråga din läkare om råd eftersom Rigevidon 28 kanske inte är lämpligt för dig.

Om dessa extra försiktighetsåtgärder överskrider slutet av de vita (aktiva) tabletterna på en tablettkarta ska du börja med nästa vita (aktiva) tablett på nästa karta nästa dag utan en placeboperiod. Det vill säga att du tar en vit (aktiv) tablett varje dag istället för dina sju placebodagar som du normalt tar. Om du gör så här kanske det inte är säkert att du får menstruation.

Om du inte får menstruation efter den andra förpackningen, måste du tala med din läkare innan du börjar nästa förpackning.

Rigevidon 28 kan påverka följande läkemedel:

- läkemedel som används för att förhindra avstötning efter organtransplantationer (t.ex. ciklosporin)
- Lamotrigin (för behandling av epilepsi)

Innan du tar något blod- eller urinprov ska du tala om för din läkare eller laboratoriepersonalen att du äter p-piller eftersom dessa kan påverka resultatet av vissa tester.

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.

Du ska inte använda Rigevidon 28 när du är gravid. Om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid, ska du sluta ta Rigevidon 28 och tala med din läkare omedelbart.

Rigevidon 28 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 Rigevidon 28.

Rigevidon 28 innehåller laktos och sackaros

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

Rigevidon 28 innehåller para-orange (E110) vilket kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Rigevidon 28

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

Om du har tagit ett annat p-piller innan Rigevidon 28 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). Rigevidon 28 fungerar på ett annat sätt. Efter att du 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 rutinmässigt och risken att glömma en tablett minskar.

Två olika typer av färgade tabletter finns i Rigevidon 28-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 (placeboveckan). Din menstruation kommer normalt att börja på andra eller tredje dagen efter att du har tagit den sista aktiva, vita Rigevidon 28-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 Rigevidon 28 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 Rigevidon 28 på menstruationscykelns första dag (det vill säga första dagen av din menstruation). Om du börjar ta Rigevidon 28 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 Rigevidon 28 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 Rigevidon 28 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-pillret.

Behandlingslängden har ingen tidsbegränsning men regelbundna hälsokontroller rekommenderas.
- *Om du ammar och vill börja ta Rigevidon 28 efter att ha fött barn*
Se avsnittet ”Amning”.

Om du använt för stor mängd av Rigevidon 28

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Rigevidon 28

Om du glömt att ta placebotabletterna (de gröna) har det ingen betydelse för effekten av Rigevidon 28. Du ska kasta de glömda tabletterna för att undvika att du förlänger placeboveckan, eftersom det skulle ha en negativ inverkan på effekten av Rigevidon 28.

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 tablett 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 tablett finns en risk att du blivit gravid. Fråga din läkare/barnmorska om råd.

- **1 tablett glömd under vecka 2**

Ta den glömda tablett så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. Förutsatt att Rigevidon 28 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**

Du kan välja mellan något av följande två alternativ:

Risken för utebliven preventiv effekt är stor på grund av den efterföljande placeboperioden. 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 Rigevidon 28-tabletter har tagits på rätt sätt under de 7 dagarna innan den första glömda tablett. Om du inte har tagit Rigevidon 28 korrekt under de 7 dagarna innan den första glömda tablett, 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 tablett 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 stänklödningar 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 tablett 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 Rigevidon 28

Du kan sluta ta Rigevidon 28 när som helst. Om du slutar att ta Rigevidon 28 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 mensesen

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 Rigevidon 28. 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 Rigevidon 28, 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 uteblir

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 Rigevidon 28 som vanligt.

Om din menstruation uteblivit 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.

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 Rigevidon 28, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i vena (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 Rigevidon 28".

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, förstorade bröst, bröstsekretion, oregelbundna blödningar, 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, höjt blodtryck, förändrade blodfettsnivåer (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 (gulrot), 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rigevidon 28 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 tablettarna är vita, runda, bikonvexa sockerdragerade tabletter med diameter ca 6 mm.

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

Rigevidon 28 150 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: Continora
Danmark: Rigevidon 28
Sverige: Rigevidon 28
Finland: Rigevidon (28)

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-05-21