

Prospecto: información para la usuaria

Rigevidon 0,03 mg/0,15 mg comprimidos recubiertos EFG etinilestradiol y levonorgestrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rigevidon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rigevidon
3. Cómo tomar Rigevidon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rigevidon
6. Contenido del envase e información adicional

-

1. Qué es Rigevidon y para qué se utiliza

Rigevidon es un anticonceptivo oral combinado, también llamado píldora anticonceptiva. Contiene dos tipos de hormonas femeninas: un estrógeno, etinilestradiol, y un progestágeno, levonorgestrel a una dosis baja.

La píldora anticonceptiva combinada evita que usted se quede embarazada de tres maneras. Estas hormonas:

1. Hacen que el ovario no libere un óvulo cada mes (ovulación),
2. También espesan el fluido (en el cuello del útero) lo que hace que sea más difícil para los espermatozoides alcanzar al óvulo.
3. Alteran el recubrimiento interno del útero para hacer que sea menos probable que acepte al óvulo fecundado.

Información general

Si se toman correctamente, los anticonceptivos orales son una forma de anticoncepción reversible eficaz. No obstante, en determinadas circunstancias, la eficacia del anticonceptivo puede disminuir o puede que usted tenga que dejar de tomarlo (ver más adelante). En estos casos o no tenga relaciones sexuales, o utilice otras precauciones anticonceptivas no hormonales (como preservativos u otro método de barrera) durante las relaciones sexuales para asegurar una anticoncepción efectiva.

Recuerde que los anticonceptivos orales combinados como Rigevidon no la protegerán contra las enfermedades de transmisión sexual (como el SIDA). Sólo los preservativos pueden hacerlo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rigevidon

Antes de empezar a tomar Rigevidon debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

Antes de que pueda empezar a tomar Rigevidon su médico le hará algunas preguntas sobre su historial médico y el de sus familiares cercanos. Su médico también le medirá la presión sanguínea y, dependiendo de su situación personal, podrá realizar alguna otra prueba.

En este prospecto se describen algunas situaciones en las que usted debe dejar de usar Rigevidon o donde la fiabilidad de Rigevidon puede disminuir. En estas situaciones usted no debe tener relaciones sexuales o debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, utilizar preservativos o algún otro método de barrera). No use el método del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables ya que Rigevidon altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del muco cervical.

Rigevidon, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

Cuando no tomar Rigevidon

No debe tomar Rigevidon si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

No tome Rigevidon:

- Si es alérgico al etinilestradiol o levonorgestrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre (trombosis) en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos. Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”).
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada “migraña con aura”.
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar el riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
 - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - Presión sanguínea muy alta.
 - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
 - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) o si sospecha que tiene un cáncer de mama o cáncer de órganos genitales.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) enfermedad hepática y su función hepática todavía no es normal.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado.
- Si tiene un sangrado vaginal inexplicado.

No utilice Rigevidon si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/voxilaprevir (ver también la sección “Otros medicamentos y Rigevidon”).

La hierba de San Juan no debe utilizarse de forma concomitante con Rigevidon porque el efecto anticonceptivo puede verse reducido.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rigevidon.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. **LOS** medicamentos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección “Coágulo de sangre” a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte “Cómo reconocer un coágulo de sangre”.

Si usted tiene alguna de las siguientes enfermedades/situaciones, sólo puede tomar Rigevidon bajo estricta supervisión médica, ya que estas situaciones pueden empeorar mientras usted está tomando el anticonceptivo.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras usa Rigevidon, también debe informar a su médico.

- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas)
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).
- Si usted o algún pariente próximo ha tenido alguna vez problemas de corazón, o de circulación como la presión alta.
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si tiene varices.
- Si usted o un pariente próximo ha tenido alguna vez alteraciones de la coagulación de la sangre.
- Si tiene migrañas.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias intestinales crónicas).
- Si tiene la forma hereditaria de sordera conocida como otosclerosis.
- Si tiene estado de ánimo deprimido (depresión o cambios de humor).
- Si tiene el trastorno del movimiento llamado corea de Sydenham.
- Si tiene una enfermedad hepática y/o de la vesícula biliar (ictericia –piel amarilla–, piedras en la vesícula).
- Si tiene la enfermedad hereditaria que se llama porfiria.
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene un síndrome urémico hemolítico–SUH (un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón)).

- Si tiene lupus eritematoso sistémico – (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa.
- Si tiene el exantema llamado herpes gestacional (erupción de vesículas de la piel durante el embarazo).
- Si tiene manchas marrones en la cara y en el cuerpo (cloasma), que usted puede hacer disminuir evitando el sol y no utilizando camas o lámparas de rayos UVA.

COÁGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Rigevidon aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre:

- En las venas (lo que se llama “trombosis venosa”, “tromboembolismo venoso” o TEV).
- En las arterias (lo que se llama “trombosis arterial”, “tromboembolismo arterial” o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Rigevidon es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> - hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: <ul style="list-style-type: none"> - dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar; - aumento de la temperatura en la pierna afectada; - cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul. 	Trombosis venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> - falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida; - tos repentina sin causa clara, que puede arrastrar sangre; - dolor agudo en el pecho que puede aumentar al respirar hondo; - aturdimiento intenso o mareo; - latidos del corazón acelerados o irregulares; - dolor de estómago intenso. <p>Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. resfriado común).</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pérdida inmediata de visión; - visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión. 	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)

<ul style="list-style-type: none"> - dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho; - sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón; - sensación de plenitud, indigestión o ahogo; - malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago; - sudoración, náuseas, vómitos o mareo; - debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento; - latidos del corazón acelerados o irregulares. 	Ataque al corazón
<ul style="list-style-type: none"> - debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo; - confusión repentina, dificultad para hablar o comprender; - dificultad repentina de visión en un ojo o ambos; - dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación; - dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida; - pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. <p>A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> - hinchazón y ligera decoloración azul de una extremidad; - dolor de estómago intenso (abdomen agudo). 	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Rigevidon, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con Rigevidon es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan ningún anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, como Rigevidon, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver abajo “Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo”)

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Rigevidon	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Rigevidon es pequeño, pero algunas afecciones aumentarán el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene mucho exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (p.ej. antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de Rigevidon varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tiene menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Rigevidon pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas pocas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Rigevidon.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Rigevidon, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar Rigevidon es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con la edad (por encima de unos 35 años),
- **si fuma**. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como Rigevidon se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente,
- si tiene sobrepeso,
- si tiene la presión alta,
- si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus,
- si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos),
- si padece migrañas, especialmente migrañas con aura,
- si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular),
- si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Rigevidon, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Los anticonceptivos orales y el cáncer

Algunos estudios han encontrado un riesgo aumentado de cáncer de cuello uterino en mujeres que tomaban anticonceptivos orales durante periodos prolongados. No está claro que este riesgo aumentado esté causado por los anticonceptivos porque podría deberse a los efectos del comportamiento sexual y a otros factores.

El cáncer de mama se ha encontrado con una frecuencia levemente mayor en mujeres que toman anticonceptivos orales que en mujeres de la misma edad que no los toman. Si las mujeres dejan de tomar anticonceptivos, esto reduce el riesgo de modo que 10 años después de suspender los anticonceptivos, el riesgo de descubrir cáncer de mama es el mismo que tienen las mujeres que nunca han tomado anticonceptivos orales. No está claro si los anticonceptivos orales hacen que aumente el riesgo de cáncer de mama. Puede ocurrir que las mujeres que toman anticonceptivos sean examinadas con más frecuencia, de modo que el cáncer de mama se detecte antes.

Se ha informado de tumores hepáticos malignos y benignos en mujeres que tomaban anticonceptivos orales. Los tumores hepáticos pueden dar lugar a hemorragias intraabdominales (sangrado en el abdomen) que pongan en peligro la vida de quien los sufre. Por ello, si tiene un dolor en la parte alta del estómago que no se alivia pronto, coménteselo a su médico.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Rigevidon han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Revisiones regulares

Una vez que haya empezado a tomar Rigevidon, su médico la volverá a ver en revisiones regulares cada año, o si tiene algún problema puede ver a su médico en cualquier momento.

Otros medicamentos y Rigevidon

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted usa Rigevidon. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

No utilice Rigevidon si tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/pariprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir ya que estos medicamentos pueden causar aumentos en los resultados de las pruebas sanguíneas de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivos antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Rigevidon se puede reiniciar aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Consulte la sección “No tome Rigevidon”.

Algunos medicamentos:

- pueden influir en los niveles sanguíneos de Rigevidon
- pueden hacer que sea **menos eficaz en la prevención del embarazo**
- pueden producir sangrados inesperados

Estos incluyen:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de:
 - epilepsia (p. ej. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, rufinamida, perampanel)
 - tuberculosis (p. ej. rifampicina)
 - infecciones del virus del VIH y de la Hepatitis C (también llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
 - infecciones fúngicas (p. ej. griseofulvina)
 - aumento de la presión arterial pulmonar (bosentan)
 - trastornos del sueño (modafinilo)
 - cierto tipo de cáncer de piel (vemurafenib)
 - tratamiento sintomático de la artrosis (etoricoxib)
 - miomas uterinos (ulipristal).

Si ya toma o quiere tomar un preparado de Hierba de San Juan, pida consejo a su médico, ya que Rigevidon puede no ser adecuado para usted.

Rigevidon puede **influir en el efecto** de otros medicamentos, p. ej.:

- ciclosporina (medicamento utilizado para el tratamiento de la supresión del rechazo tisular tras la cirugía de trasplante)
- el antiepiléptico lamotrigina (podría provocar un aumento en la frecuencia de las convulsiones)

Efecto sobre las pruebas de laboratorio

Si necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio de que está tomando anticonceptivos orales y que estos medicamentos pueden afectar a los resultados de algunos análisis.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Cuando esté embarazada, usted no debe tomar Rigevidon. Si se queda embarazada o si piensa que puede estar embarazada, deje de tomar Rigevidon y coménteselo inmediatamente a su médico.

Lactancia

No se debe tomar Rigevidon durante la lactancia materna. Si da lactancia materna y quiere tomar anticonceptivos orales, debe discutir esto con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No hay información que sugiera que el uso de Rigevidon comprimidos recubiertos tenga algún efecto en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Rigevidon contiene lactosa y sacarosa

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a algunos azúcares. Póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Rigevidon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis diaria es un comprimido recubierto.

Debe intentar tomar el comprimido aproximadamente a la misma hora cada día. Puede que lo que le resulte más fácil sea tomarlo o antes de acostarse o justo al levantarse.

Trague el comprimido entero, si es necesario con agua.

Cada envase de Rigevidon contiene 1 blíster recordatorio de 21 comprimidos recubiertos o 3 blísteres recordatorio de 21 comprimidos recubiertos. El blíster recordatorio ha sido diseñado para ayudarle a recordar que tome los comprimidos.

El blíster está marcado con el día de la semana en el que debe tomar cada comprimido. Debe tomar un comprimido cada día durante 21 días siguiendo la dirección de la flecha impresa en el envase hasta que el blíster esté vacío.

Después vienen 7 días en que usted no toma ningún comprimido. Durante los 7 días sin comprimidos, el día 2 ó 3, tendrá un sangrado de retirada similar a la menstruación, es decir, su periodo.

Empiece el siguiente blíster el 8º día (tras los 7 días sin comprimidos) – incluso si el sangrado no ha concluido todavía. Mientras tome Rigevidon correctamente, siempre empezará cada nuevo blíster el mismo día de la semana, y siempre tendrá su periodo el mismo día cada 28 días.

Empezar el primer envase

Si durante el ciclo previo no se han utilizado anticonceptivos orales.

Tome el primer comprimido el primer día de su menstruación. Éste es el primer día de su ciclo –el día en que empieza el sangrado. Tome un comprimido marcado para ese día de la semana (por ejemplo, si su periodo comienza un martes, tome el comprimido marcado como martes en el blíster). Siga la dirección de la flecha y siga tomando un comprimido cada día hasta que el blíster esté vacío.

Si empieza en el día 2-5 de su menstruación, debe utilizar además otro método anticonceptivo, como el preservativo, durante los siete primeros días que tome anticonceptivos, pero sólo en el primer blíster. No es necesario que utilice otro método anticonceptivo durante el descanso de siete días siempre que haya tomado los 21 comprimidos adecuadamente y que empiece el siguiente blíster cuando corresponde.

Cambiar a Rigevidon desde otro anticonceptivo hormonal combinado

Empiece a tomar Rigevidon al día siguiente de haber tomado el último comprimido del blíster de anticonceptivos precedente. No deje espacio entre envases. Si el blíster previo de anticonceptivos contiene también píldoras sin efecto, debe empezar a tomar Rigevidon al día siguiente de haber tomado el último comprimido con contenido hormonal activo, y no más tarde del día posterior al intervalo habitual sin hormonas de su anticonceptivo hormonal combinado previo (o después de tomar la última píldora sin efecto del blíster previo). Cuando cambie desde un anticonceptivo combinado del tipo anillo vaginal o parche, siga los consejos de su médico.

Si no lo tiene claro o si tiene más dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Cambiar a Rigevidon desde un anticonceptivo que sólo contiene progestágenos (PPS o minipíldora)

Usted puede dejar de tomar los anticonceptivos que sólo contienen progestágenos en cualquier momento, y empezar a tomar Rigevidon al día siguiente a la misma hora. Pero asegúrese de utilizar prevención adicional (como el preservativo) durante las relaciones sexuales de los primeros 7 días en que tome los comprimidos.

Cambiar a Rigevidon desde una inyección o un implante anticonceptivo

Si usted ha recibido una inyección o un implante de hormonas progestágenas, puede empezar a tomar Rigevidon el día que le toque ponerse la siguiente inyección, o el día que se retire su implante. No obstante, deberá utilizar otro método anticonceptivo (como el preservativo) durante las relaciones sexuales de los primeros 7 días en que tome los comprimidos.

Empezar después del parto o de un aborto (espontáneo o no)

Su médico le debe aconsejar acerca de tomar anticonceptivos después del parto o de un aborto (espontáneo o no).

Usted puede empezar a tomar Rigevidon inmediatamente después de un aborto que se produzca durante el primer trimestre de embarazo. En este caso no es necesario que tome otras medidas anticonceptivas.

Si ha tenido un hijo o si ha abortado durante el segundo trimestre de embarazo, su médico le aconsejará acerca de tomar anticonceptivos.

La duración del tratamiento no tiene un límite, pero se recomiendan revisiones frecuentes.

Si usted toma más Rigevidon del que debe

Si toma más Rigevidon del que debe, no es probable que esto le produzca daño alguno, pero puede tener náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor en el pecho, mareos, adormecimiento/fatiga y en chicas jóvenes, pequeñas cantidades de sangrado vaginal. Si tiene alguno de estos síntomas, debe comentárselo a su médico que podrá decirle lo que debe hacer, si es que debe hacer algo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se olvida de tomar Rigevidon

Si olvida tomarse el anticonceptivo, siga estas instrucciones. Tenga en cuenta que la eficacia anticonceptiva se puede reducir en el caso de que olvide una dosis, especialmente si esto aumenta el tiempo entre el último comprimido del blíster actual y el primer comprimido del siguiente.

Si se retrasa 12 horas o menos en tomar un comprimido

Si toma el último comprimido en cuanto se acuerde, y sigue tomando los siguientes comprimidos a la hora de siempre, usted está todavía protegida contra el embarazo. Esto puede significar que tome dos comprimidos en un día.

Si se retrasa más de 12 horas en tomar un comprimido

Si se retrasa más de 12 horas en tomar un comprimido, su protección contra el embarazo puede verse reducida, por lo que debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales. Cuantos más comprimidos haya olvidado, mayor será el riesgo de que se vea reducida su protección anticonceptiva.

Si ha olvidado más de un comprimido, pídale consejo a su médico

Qué hacer si olvida el comprimido en la primera semana

Usted debe tomar el último comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar 2 comprimidos al mismo tiempo. En lo sucesivo, seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual del día. Durante los siguientes 7 días debe utilizar además un método de barrera, p. ej., un preservativo. Si en los 7 días previos ha mantenido relaciones sexuales, la posibilidad de un embarazo se debe tener en cuenta. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca estén del periodo habitual sin comprimidos, mayor será el riesgo de embarazo.

Qué hacer si olvida el comprimido en la segunda semana

Usted debe tomar el último comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar 2 comprimidos al mismo tiempo. En lo sucesivo, seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual del día. Siempre que los comprimidos se hayan tomado correctamente durante los 7 días anteriores al comprimido olvidado, no es necesario tomar más precauciones anticonceptivas. Sin embargo, si éste no es el caso, o si se ha olvidado más de 1 comprimido, debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales durante 7 días.

Qué hacer si olvida el comprimido en la tercera semana

El riesgo de reducción de la fiabilidad es inminente debido a la proximidad del intervalo sin comprimidos. No obstante, la disminución de la protección anticonceptiva se puede evitar ajustando la toma de comprimidos. Por lo tanto, siguiendo una de las dos alternativas siguientes, no es necesario que tome más precauciones anticonceptivas, siempre que los comprimidos se hayan tomado correctamente durante los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado. **Si no ha tomado Rigevidon correctamente durante los 7 días anteriores al primer comprimido olvidado, debe seguir la primera de las dos alternativas. Adicionalmente debe utilizar un método de barrera (como el preservativo) de forma simultánea durante los siguientes 7 días.**

1. Usted debe tomar el último comprimido que haya olvidado tan pronto como se acuerde, incluso si esto significa que tenga que tomar 2 comprimidos al mismo tiempo. En lo sucesivo, seguirá tomando los comprimidos a la hora habitual del día. Empezará entonces a tomar el siguiente blíster inmediatamente después de tomar el último comprimido del blíster actual, es decir, no habrá intervalo sin comprimidos entre los blísteres. Es poco probable que presente un sangrado de retirada antes del final del segundo blíster, pero puede presentar spotting (manchado) o sangrado por disrupción los días que esté tomando los comprimidos.
2. También puede dejar de tomar los comprimidos del blíster actual. En ese caso, debe esperar un periodo de hasta 7 días sin tomar comprimidos, incluyendo los días en que olvidó tomar los comprimidos, y en lo sucesivo continuar con el siguiente blíster.

Si usted ha olvidado comprimidos y después no aparece el sangrado de retirada en el primer periodo normal sin comprimidos, se debe considerar la posibilidad de un embarazo.

Si quiere dejar de tomar Rigevidon

Usted puede dejar de tomar Rigevidon en cualquier momento. Si deja de tomar Rigevidon para tener un bebé, utilice otro método anticonceptivo hasta que haya tenido un periodo verdadero. De este modo será más fácil para su médico decirle cuando nacerá su bebé.

Qué hacer si tiene molestias digestivas

Si ha vomitado o ha tenido diarrea en las 3-4 horas posteriores a tomar el comprimido, puede que los principios activos del comprimido no se hayan absorbido totalmente en su cuerpo. La situación es casi igual al olvido de un comprimido. Tras los vómitos o la diarrea, tome otro comprimido de otro envase lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 12 horas posteriores a la hora habitual en que toma su comprimido. Si esto no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos de la sección “Si se olvida de tomar Rigevidon”.

Qué hacer si quiere retrasar o desplazar su periodo menstrual

Si usted quiere retrasar o desplazar su periodo menstrual, debe consultar a su médico para que le aconseje.

Si quiere retrasar su periodo, debe continuar con el siguiente blíster de Rigevidon, después de tomar el último comprimido del blíster actual, sin guardar el descanso sin comprimidos. Puede tomar de tantos comprimidos como desee de este segundo blíster hasta que se termine. Mientras toma este segundo blíster puede presentar sangrado por disrupción o spotting (manchado). La toma habitual de Rigevidon se reanuda después del periodo normal de 7 días sin comprimidos.

Si quiere desplazar su periodo a otro día de la semana

Si toma Rigevidon correctamente, siempre tendrá su periodo el mismo día al cabo de 28 días. Si quiere desplazar su periodo a otro día de la semana distinto del acostumbrado según la actual toma de comprimidos, puede acortar (pero nunca alargar) el próximo intervalo sin comprimidos tantos días como desee. Por ejemplo, si su periodo suele comenzar en viernes y usted quiere que empiece en martes (es decir, tres días antes), debe empezar el siguiente blíster de Rigevidon tres días antes. Cuanto más corto sea el intervalo sin comprimidos mayor será la probabilidad de que no tenga un sangrado de retirada, y de que tenga sangrado por disrupción hormonal o manchado durante el segundo blíster.

Si presenta sangrado entre periodos

Un pequeño número de mujeres puede presentar sangrado por disrupción o spotting leve mientras toma Rigevidon, especialmente durante los primeros meses. Normalmente, este sangrado no debe preocuparnos, y se detendrá en un día o dos. Siga tomando los comprimidos como de costumbre, y el problema desaparecerá después de los primeros blísteres.

Si el sangrado sigue produciéndose, es molesto, o de larga duración, coménteselo a su médico.

Si no tiene un periodo

Si usted se ha tomado todos los comprimidos correctamente, y no ha tenido molestias gástricas, ni ha utilizado otros medicamentos, entonces es poco probable que esté embarazada. Continúe tomando Rigevidon como de costumbre.

Si no ha tenido dos periodos seguidos, entonces podría estar embarazada y debería ver a su médico inmediatamente. Sólo le estará permitido seguir tomándose el anticonceptivo después de hacerse un test de embarazo y si su médico lo aconseja.

Si tiene cualquier duda acerca del uso de este medicamento consulte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rigevidon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves

- Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Rigevidon”.

En mujeres que tomaban anticonceptivos orales se ha informado de estos efectos secundarios que pueden aparecer en los primeros meses después de empezar a tomar Rigevidon, pero que suelen desaparecer una vez que su cuerpo se ha acostumbrado al anticonceptivo.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas): Vaginitis, incluyendo candidiasis vaginal, cambios de humor incluyendo depresión, cambios en el deseo sexual, nerviosismo, mareo, náuseas, vómitos, dolor abdominal, acné, tensión mamaria, dolor en las mamas, agrandamiento o secreción de las mamas, periodos dolorosos, cambios en el cuello uterino (cambio en el ectropión cervical) y secreción vaginal, ausencia o disminución de sangrado, retención de fluidos/edema, cambios en el peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas): Cambios en el apetito, presión sanguínea elevada, calambres abdominales, hinchazón, erupción, cloasma (manchas marrones amarillentas en la piel), que pueden persistir, crecimiento excesivo de vello, pérdida de cabello, cambios en los niveles de lípidos séricos, incluida la hipertrigliceridemia.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas): Reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica con casos muy raros de urticaria, hinchazón de cara, lengua, trastornos circulatorios y respiratorios graves), intolerancia a la glucosa, irritación del ojo al llevar lentes de contacto, piel amarillenta (ictericia), la afectación de la piel eritema nodoso (caracterizado por nódulos cutáneos rojizos dolorosos).

Muy raros (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

Tumor de hígado benigno o maligno, empeoramiento del trastorno del sistema inmune (lupus), empeoramiento de la porfiria, empeoramiento de corea (un trastorno de movimiento involuntario), inflamación del nervio óptico, coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos del ojo, empeoramiento de las varices, inflamación del intestino grueso (colitis isquémica), inflamación del páncreas, trastorno de la vesícula (incluyendo cálculo biliar), eritema multiforme (caracterizado por erupción cutánea con rojeces en forma de diana o úlceras), una alteración de la sangre llamada síndrome urémico hemolítico -SUH (un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Enfermedad intestinal inflamatoria (Enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa), daño hepatocelular (p. ej. Hepatitis, función hepática alterada).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Rigevidon.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rigevidon

Los principios activos son etinilestradiol y levonorgestrel. Un comprimido recubierto contiene 0,03 mg de etinilestradiol y 0,15 mg de levonorgestrel.

Los otros componentes son: sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, talco, almidón de maíz, lactosa monohidratada (33 mg), sacarosa, carbonato de calcio, dióxido de titanio (E171), copovidona, macrogol 6000, povidona, carboximetilcelulosa de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos blancos, biconvexos y circulares.

Cada caja contiene 1, 3, 6 ó 13 blíster(es) calendario de 21 comprimidos recubiertos. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:

Gedeon Richter Ibérica, S.A.
Sabino Arana 28, 4º 2ª
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

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

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la AEE con los siguientes nombres:

Dinamarca:	Rigevidon 30 mikrogram/150mikrogram overtrukne tabletter
Alemania:	Florentia 30,30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten
Austria:	Rigevidon 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten
Bélgica:	Levorichter 30,30 microgrammes/150 microgrammes comprimés enrobés
España:	Rigevidon 0,03 mg/0,15 mg comprimidos recubiertos EFG
Irlanda:	Ovreena 30 micrograms/150 micrograms coated tablets
Luxemburgo:	Levorichter 30,30 microgrammes /150 microgrammes comprimés enrobés
Noruega:	Rigevidon 30 mikrogram/150 mikrogram tabletter, drasjerte
Portugal:	Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon 30 microgramas/150microgramas comprimidos revestidos.
Reino Unido:	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>