

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 usar 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rigevidon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rigevidon
3. Cómo usar 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 usar Rigevidon

No tome Rigevidon

- si es usted alérgica al etinilestradiol o al levonorgestrel o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene o ha tenido en el pasado un coágulo en un vaso sanguíneo de la pierna (trombosis), del pulmón (émbolo) o de otros órganos,
- si tiene o ha tenido en el pasado un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular,
- si tiene o ha tenido en el pasado una enfermedad que pueda ser un predictor de un ataque al corazón (por ejemplo, la angina de pecho, que produce dolor fuerte en el pecho) o de un infarto cerebral (por ejemplo un accidente cerebrovascular leve transitorio sin efectos residuales),
- si tiene una enfermedad del corazón o de las válvulas cardíacas o una alteración del ritmo cardíaco,
- si tiene la tensión arterial gravemente elevada,
- si tiene diabetes con daño de los vasos sanguíneos,
- si tiene o ha tenido alguna vez enfermedades de los ojos (p. ej., una enfermedad de la retina llamada retinopatía),
- si tiene tumores hepáticos o si alguna vez los ha tenido,
- si tiene una enfermedad hepática o si alguna vez la ha tenido y su función hepática todavía no es normal,
- si tiene o pudo tener cáncer de mama u otro cáncer, por ejemplo cáncer de ovario, cáncer de cuello de útero o cáncer de útero (matriz),
- si tiene o ha tenido alguna vez un tipo determinado de migraña (con síntomas que se denominan neurológicos focales),
- si tiene un sangrado vaginal inexplicado,
- si está embarazada o piensa que pudiera estarlo.

Advertencias y precauciones

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

Antes de que empiece a tomar Rigevidon, su médico debe hacerle algunas preguntas acerca de su historia personal de salud y de la de sus parientes cercanos. Su médico también le tomará la tensión arterial, y dependiendo de su situación personal, también puede hacerle otras pruebas.

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.

Antes de empezar a tomar Rigevidon dígame a su médico

- si tiene un trastorno del metabolismo de las grasas (lípidos) sanguíneas, u otros trastornos muy infrecuentes de la sangre,
- si tiene la tensión alta,
- si tiene varices o,
- si sufre inflamación de una vena (habitualmente en las piernas) (tromboflebitis),
- 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),
- 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,
- si tiene una enfermedad sanguínea llamada síndrome hemolítico urémico –SHU (un trastorno en que coágulos sanguíneos hacen que los riñones fracasen),
- si tiene lupus eritematoso sistémico –LES (una enfermedad inflamatoria que puede afectar a muchas partes del cuerpo como la piel, las articulaciones y los órganos internos),
- si tiene comezón (prurito),

- si tiene el exantema llamado herpes gestacional,
- 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.

Si sufre angioedema hereditario, los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema.

Los trastornos citados pueden empeorar mientras usted toma anticonceptivos orales; **por lo tanto son necesarias revisiones médicas periódicas mientras esté tomándolos.**

Antes de empezar a tomar Rigevidon también dígame a su médico

- si fuma,
- si tiene mucho sobrepeso (obesidad).

Los anticonceptivos orales y la trombosis

Trombosis venosa

La utilización de cualquier anticonceptivo combinado, incluido Rigevidon, aumenta el riesgo de que la mujer desarrolle una trombosis venosa (formación de un coágulo sanguíneo en los vasos) en comparación con una mujer que no tome ningún anticonceptivo oral.

El riesgo de trombosis venosa en mujeres que toman anticonceptivos combinados aumenta:

- según aumenta la edad,
- si usted tiene sobrepeso,
- si un pariente cercano ha tenido un coágulo sanguíneo (trombosis) en la pierna, en el pulmón, o en otro órgano a una edad temprana,
- si tiene que sufrir una operación (cirugía), cualquier periodo de inmovilización prolongado, o si ha tenido un accidente grave. Es importante decirle a su médico con antelación que usted está tomando Rigevidon ya que puede que haya que suspender el tratamiento. Su médico le dirá cuándo volver a tomar Rigevidon. Esto suele hacerse unas dos semanas después de que se haya recuperado,
- y posiblemente también con la tromboflebitis superficial (inflamación de una vena debida a un coágulo sanguíneo en una vena localizada justo debajo de la superficie de la piel) y con las varices (venas hinchadas y dilatadas, habitualmente visibles en las piernas).

Trombosis arterial

La utilización de anticonceptivos combinados se ha relacionado con un incremento del riesgo de trombosis arterial (obstrucción de una arteria), por ejemplo, en los vasos sanguíneos del corazón (ataque al corazón) o del cerebro (accidente cerebrovascular).

El riesgo de trombosis arterial en mujeres que toman anticonceptivos combinados aumenta:

- con la edad,
- **si usted fuma. Se le aconseja encarecidamente que deje de fumar cuando tome Rigevidon, especialmente si tiene más de 35 años,**
- si tiene aumentado el contenido en grasa de su sangre (colesterol o triglicéridos),
- si tiene sobrepeso,
- si tiene alta la tensión arterial,
- si tiene migraña,
- si tiene un problema en el corazón (un trastorno valvular, una alteración del ritmo cardiaco),
- si un pariente cercano ha tenido un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular a una edad temprana.

Muy raramente, también pueden formarse coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos del corazón (lo que causa un **ataque al corazón**). En mujeres jóvenes sanas, la probabilidad de sufrir un ataque al corazón es extremadamente pequeña.

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.

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.

Uso de Rigevidon con otros medicamentos

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

Algunos medicamentos pueden impedir que Rigevidon funcione adecuadamente, con lo que pueden reducir su eficacia anticonceptiva. Estos medicamentos son por ejemplo:

- medicinas utilizadas para tratar la epilepsia u otras enfermedades, como primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, fenitoína, hidantoínas, barbitúricos,
- rifampicina (para tratar la tuberculosis),
- ritonavir, nevirapina (un medicamento utilizado para tratar las infecciones por VIH),
- griseofulvina (un medicamento utilizado para tratar infecciones fúngicas).

Si usted está tomando estos medicamentos durante un periodo corto (de hasta una semana) deberá utilizar un método anticonceptivo adicional (como preservativo, diafragma o espuma) mientras toma el otro medicamento y durante 28 días más.

Antibióticos (como ampicilina, tetraciclina).

Si usted está tomando cualquiera de estos antibióticos durante un periodo corto, necesitará utilizar un método anticonceptivo adicional (preservativo, diafragma o espuma) mientras toma el otro medicamento y durante 7 días más después de haber dejado de tomarlo.

El remedio herbal conocido generalmente como hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

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

Si estas precauciones extra exceden el final del blíster, empiece el siguiente blíster el día siguiente sin un descanso. Esto quiere decir tomar un comprimido cada día durante sus siete días de no tomar comprimidos. Si toma dos envases seguidos puede que no tenga el periodo hasta el final de los dos envases. Si no tiene el periodo después del segundo envase, debe comentárselo a su médico antes de iniciar el siguiente envase.

Rigevidon puede afectar a la eficacia de otros medicamentos, p. ej.,:

- medicinas utilizadas para suprimir el rechazo tisular posterior a una cirugía de trasplante (p. ej., ciclosporina),
- lamotrigina (para tratar la epilepsia).

Antes de hacerse cualquier análisis de sangre o de orina, coméntele a su médico o al personal de laboratorio que está tomando anticonceptivos orales, porque éstos pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

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.

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

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

Conducción y uso de máquinas

Usted puede conducir y utilizar máquinas mientras toma *Rigevidon*.

Rigevidon contiene lactosa y sacarosa

Si tiene intolerancia al azúcar de la leche (lactosa), debe tener en cuenta el contenido de lactosa del preparado (33 mg por comprimido recubierto).

Usted no debe tomar este medicamento si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares. Póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar *Rigevidon*

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.

Tráguese cada 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 ayudar a recordarle que se 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 o 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.

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 fracaso anticonceptivo es inminente porque el intervalo sin comprimidos viene a continuación. No obstante, la disminución de la protección anticonceptiva puede evitarse 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. En este caso se debe seguir el consejo descrito más arriba en relación con los comprimidos olvidados. En caso de vómitos o diarrea utilice precauciones anticonceptivas adicionales, como el preservativo, en todas sus relaciones sexuales mientras duren sus molestias digestivas y durante los siete días siguientes.

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 producto 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 sufran.

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.

Se ha informado de los siguientes acontecimientos adversos graves en mujeres que tomaban anticonceptivos orales combinados, ver sección 2 –“los anticonceptivos orales y la trombosis” y “los anticonceptivos orales y el cáncer”.

- Tromboembolismo venoso (un coágulo sanguíneo en los vasos).
- Trastornos tromboembólicos arteriales (obstrucción de una arteria).
- Cáncer de cérvix (cáncer del cuello del útero).

DEJE de tomar Rigevidon inmediatamente si aparece cualquiera de los siguientes síntomas de que se esté formando un coágulo sanguíneo:

- cualquier cefalea o migraña inusual, grave o de larga duración,
- cualquier cambio súbito en su visión (como pérdida de visión o visión borrosa o doble),
- problemas al articular el lenguaje o cualquier dificultad que afecte a su discurso,
- mareos, desmayos o convulsiones,
- falta de aire o dificultad para respirar súbita, tos súbita sin razón aparente, expectoración sanguinolenta,
- dolores agudos súbitos en el pecho que pueden llegar al brazo izquierdo,
- dolor o hinchazón en las piernas que se salgan de lo corriente,
- debilidad o entumecimiento súbitos de un lado o una parte del cuerpo,
- dificultades para moverse (conocidas como trastornos motores),
- dolor fuerte en el abdomen (conocido como abdomen agudo).

Coméntele a su médico si

- se detecta un bulto en el pecho.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas): estado de ánimo depresivo, depresión, alteración del estado de ánimo, irritabilidad, cefalea, nerviosismo, trastornos de la visión, náuseas, dolor abdominal, acné, ausencia o disminución del sangrado menstrual, dolor en las mamas, sensibilidad mamaria, aumento de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas): cáncer de mama, tumores hepáticos, cáncer de cuello de útero, lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad del tejido conjuntivo), retención de fluidos, aumento de los niveles de grasa en sangre, disminución del deseo sexual, migraña, corea (una enfermedad del movimiento), alteración de la audición (otosclerosis), presión sanguínea elevada, coágulo sanguíneo, vómitos, diarrea, piedras en la vesícula, inflamación del páncreas, erupción, urticaria, manchas marrones en la cara o en el cuerpo (cloasma), aumento del tamaño de las mamas.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas): hipersensibilidad, aumento del deseo sexual, irritación ocular al utilizar lentes de contacto, trastornos de la piel (eritema nodoso, eritema multiforme), secreción mamaria, cambios en las secreciones vaginales o aftas vaginales, pérdida de peso.

Antes de hacerse cualquier análisis de sangre

Coméntele a su médico o al personal de laboratorio que está tomando anticonceptivos orales, porque éstos pueden afectar a los resultados de algunas pruebas.

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 envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya 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, 4/2
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 30mikrogram / 150mikrogram overtrukne tabletter
Alemania: Laurenza 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten
Austria: Rigevidon 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten
Bélgica: Nora 30, 30 microgrammes /150 microgrammes comprimés enrobés
España: Rigevidon 0,03 mg/0,15 mg comprimidos recubiertos EFG
Irlanda: Rigevidon 30 micrograms /150 micrograms coated tablets
Luxemburgo: Rigevidon 30 microgrammes /150 microgrammes comprimés enrobés
Noruega: Levodiol 30 mikrogram/150 mikrogram tabletter, drasjerte
Países Bajos: Ethinylestradiol/levonorgestrel Richter 0,03 mg/0,15 mg, omhulde tabletten
Portugal: Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon 30microgramas /150microgramas comprimidos revestidos
Reino Unido: Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2013

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/>