

## **Состав**

*действующие вещества:* левоноргестрел, этинилэстрадиол;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит левоноргестрела 0,15 мг и этинилэстрадиола 0,03 мг;

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, крахмал кукурузный, лактоза, натрия кармеллоза, повидон К-30, полиэтиленгликоль (макрогол 6000), кополивидон, титана диоксид (Е 171), кальция карбонат, сахароза.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, диаметром 6 мм.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Гормональные контрацептивы для системного применения. Прогестагены и эстрогены, фиксированные комбинации. Код АТХ G03A A07.

## **Фармакодинамика**

Комбинированные эстроген-прогестаген противозачаточные таблетки (мини-пили).

Индекс Перля: 0,1 на 100 женщина-лет.

Контрацептивный эффект комбинации этинилэстрадиола и левоноргестрела обеспечивается тремя взаимодополняющими действиями:

- на гипоталамо-гипофизарную систему путем подавления овуляции
- на секрет шейки матки, который затрудняет прохождение сперматозоидов;
- на эндометрий, который становится непригодным для имплантации.

## **Фармакокинетика**

### *Абсорбция*

После приема этинилэстрадиол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови (C<sub>max</sub>) достигается через 1,5 часа. После пресистемной конъюгации и первичного метаболизма абсолютная биодоступность составляет 60%. Площадь под кривой (AUC) и максимальной концентрации могут со временем незначительно повышаться.

### *Распределение*

Этинилэстрадиол на 98% связывается с белками плазмы крови, почти полностью с альбумином.

### *Метаболизм*

Этинилэстрадиол подвергается пресистемной конъюгации в слизистой оболочке тонкого кишечника и в печени. При гидролизе прямых конъюгатов этинилэстрадиола под действием кишечной флоры снова образуется этинилэстрадиол, повторно всасывается, тем самым замыкая круг печеночной циркуляции. Основной путь метаболизма этинилэстрадиола - гидроксилирования, опосредованное цитохромом P450, в результате чего образуются основные метаболиты - 2-ОН-этинилэстрадиол и 2-метоксиэтинилэстрадиол. 2-ОН-этинилэстрадиол дальше метаболизируется до химически активных метаболитов.

### *Выведение*

Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) этинилэстрадиола из плазмы крови составляет около 29 часов (26-33 часа); клиренс варьируется в диапазоне 10-30 л / час. Вывод конъюгатов этинилэстрадиола и его метаболитов с мочой и калом в соотношении 1: 1.

## *Левоноргестрел*

### *Абсорбция*

После приема внутрь левоноргестрел быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Левоноргестрел не поддается пресистемному метаболизму, биодоступность составляет около 100%.

### *Распределение*

Левоноргестрел в значительной степени связывается с альбумином и глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ).

### *Метаболизм*

Метаболизм осуществляется, главным образом, путем восстановления дельта-4-3-оксо группы и гидроксирования в положениях 2-альфа, 1-бета и 16-бета с последующей конъюгацией. Большинство метаболитов, которые циркулируют в крови, является сульфатами 3-альфа, 5-бета-тетрагидро-левоноргестрела. Вывод левоноргестрела происходит в основном в форме глюкуронидов. Некоторое количество первичного левоноргестрела также циркулирует в форме 17-бета-сульфата. Метаболический клиренс отмечается индивидуальной изменчивостью, которая может частично объяснить значительные различия в концентрации левоноргестрела, которые наблюдаются у пациенток.

### *Выведение*

$T_{1/2}$  левоноргестрела составляет примерно 36 часов в равновесном состоянии. Левоноргестрел и его метаболиты выводятся в основном с мочой (40-68%) и около 16-48% - с калом.

## **Показания**

Пероральная контрацепция.

## **Противопоказания**

Комбинированные оральные контрацептивы (КОК) не следует применять при наличии хотя бы одного из следующих состояний. Если любое из этих заболеваний или состояний возникает впервые во время применения КОК, его прием следует немедленно прекратить:

- наличие или ссылки в анамнезе на венозный тромбоз (например, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии)  
наличие или ссылки в анамнезе на артериальный тромбоз (например, инфаркт миокарда) или продромальное состояние (например, стенокардия или транзиторная ишемическая атака)
- острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе;
- наследственная или приобретенная предрасположенность к развитию венозного или артериального тромбоза, например резистентность к активированному протеину С, недостаточность антитромбина III, недостаточность протеина С, недостаточность протеина S, гипергомоцистеинемия, наличие антифосфолипидных антител (антикардиолипидные антитела, волчаночный антикоагулянт)
- наличие серьезных и множественных факторов риска артериального тромбоза (см. раздел «Особенности применения»);
- патология клапанов сердца, Тромбогенные нарушения сердечного ритма;
- сахарный диабет с проявлениями микро- или макроангиопатий;
- тяжелая артериальная гипертензия;
- тяжелая дислипидемия;
- мигрень в анамнезе с очаговой неврологической симптоматикой;
- панкреатит в анамнезе, связанный с тяжелой гипертриглицеридемией;
- болезни печени в тяжелой форме, имеющиеся или в анамнезе, до тех пор, пока показатели функции печени не в пределы нормы;
- наличие или указание в анамнезе на опухоли печени (доброкачественные или злокачественные) диагностированы или под подозрением гормонозависимые злокачественные опухоли (например, половых органов или молочных желез);
- вагинальное кровотечение неясной этиологии;
- повышенная чувствительность к действующим веществам (левоноргестрел, этинилэстрадиол) или к вспомогательному веществу препарата
- противопоказан прием препарата Ригевидон в сочетании с препаратами зверобоя (*Hypericum perforatum*) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Ригевидон противопоказан для одновременного применения с лекарственными средствами, которые содержат омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир (см. Разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами

и другие виды взаимодействий» и «Особенности применения»).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Слід ознайомитися з інформацією щодо лікарського засобу, що застосовується одночасно, для виявлення потенційних взаємодій.

### Фармакодинамічні взаємодії

Одночасне застосування з лікарськими засобами, що містять омбітасвір/ паритапревір/ ритонавір і дасабувір, із рибавірином або без нього, може збільшити ризик підвищення АЛТ (див. розділи «Протипоказання» і «Особливості застосування»). Тому пацієнткам, які приймають Ригевідон, слід перейти на альтернативний метод контрацепції (наприклад, на контрацептивні препарати, що містять тільки прогестаген або негормональні методи) до початку терапії вищевказаними комбінованими препаратами. Застосування препарату Ригевідон можна відновити через 2 тижні після завершення лікування.

### Фармакокінетичні взаємодії

#### Вплив інших лікарських засобів на Ригевідон

Можлива взаємодія з лікарськими засобами, що індують мікосомальні ферменти, в результаті чого може збільшуватися кліренс статевих гормонів, що, зі свого боку, спричиняє зміни характеру менструальної кровотечі і/або втрату ефективності контрацептиву.

### Терапія

Індукція ферментів може бути виявлена через кілька днів лікування. Максимальна індукція ферментів загалом спостерігається через декілька тижнів. Після відміни препарату індукція ферментів може тривати до 4 тижнів.

### Короткострокове лікування

Жінки, які приймають лікарські засоби, що індукують ферменти, мають тимчасово використовувати бар'єрний метод або інший метод контрацепції додатково до КПК. Якщо терапія препаратом-індуктором розпочинається у період застосування останніх таблеток КПК з поточної упаковки, то прийом активних таблеток з наступної упаковки КПК слід розпочати одразу після закінчення активних таблеток у попередній упаковці, пропустивши прийом таблеток плацебо.

### Довгострокове лікування

Жінкам при довгостроковій терапії діючими речовинами, що індукують ферменти печінки, рекомендується застосовувати інший негормональний метод контрацепції.

Нижчезазначені взаємодії були зафіксовані згідно з опублікованими даними.

Діючі речовини, що збільшують кліренс КПК (зниження ефективності КПК через індукцію ферментів), наприклад барбітурати, бозентан, карбамазепін, фенітоїн, примідон, рифампіцин, і препарати, що застосовуються для лікування ВІЛ-інфекції: ритонавір, невірапін та ефавіренз; також, можливо, фелбамат, гризеофульвін, окскарбазепін, топірамат і лікарські засоби, що містять екстракт звіробою (*Hypericum perforatum*).

### Діючі речовини з непостійним впливом на кліренс КПК

При одночасному застосуванні з КПК велика кількість комбінацій інгібіторів ВІЛ-протеази та нуклеозидних інгібіторів зворотної транскриптази, включаючи комбінації з інгібіторами вірусу гепатиту С, можуть підвищувати або знижувати концентрацію естрогену або прогестинів у плазмі крові. Сукупний вплив таких змін може бути клінічно значущим у деяких випадках.

Тому для виявлення потенційних взаємодій та будь-яких інших рекомендацій слід ознайомитися з інформацією щодо медичного застосування лікарського засобу для лікування ВІЛ/ВГС, що приймається одночасно. При наявності будь-яких сумнівів жінкам додатково слід використовувати бар'єрний метод контрацепції

при терапії інгібіторами протеази або інгібіторами нуклеозидної зворотної транскриптази.

### Вплив препарату Ригевідон на інші лікарські засоби

КПК можуть впливати на метаболізм інших препаратів. З огляду на це, можуть змінювати концентрації діючих речовин у плазмі крові та тканинах – як підвищувати (наприклад, циклоспорин), так і знижувати (наприклад, ламотриджин).

### Тролеандоміцин

Може збільшити ризик внутрішньопечінкового холестазу під час одночасного застосування з КПК.

### Модафініл

Існує ризик зниження контрацептивного ефекту під час прийому і в наступному циклі після припинення прийому модафінілу, оскільки він є індуктором мікросомальних ферментів печінки.

Необхідно застосовувати звичайні пероральні контрацептиви (не низькодозовані) або інші методи контрацепції.

### Вемурафеніб

Існує ризик зниження концентрації естрогену та прогестагену з подальшим ризиком відсутності ефективності.

### Перампанел

При застосуванні перампанелу в дозі, рівній або такій, що перевищує 12 мг на добу, існує ризик зниження контрацептивного ефекту. Рекомендується застосовувати інші методи контрацепції, переважно бар'єрні.

## Руфінамід

Призводить до помірного зниження концентрації етинілестрадіолу.

Рекомендується застосовувати інші методи контрацепції, переважно бар'єрні.

## Еторикоксиб

При одночасному застосуванні з еторикоксибом спостерігається підвищення концентрації етинілестрадіолу.

## Лабораторні дослідження

Застосування контрацептивних стероїдів може впливати на результати окремих лабораторних аналізів, включаючи біохімічні показники функції печінки, щитоподібної залози, функції надниркових залоз та нирок, а також рівень транспортних білків плазми, таких як кортикостероїдзв'язувальний глобулін і фракції ліпідів/ліпопротеїнів; показники вуглеводного обміну, коагуляції та фібринолізу. Зміни зазвичай відбуваються у межах нормальних значень лабораторних показників.

## **Особенности применения**

### Особые предупреждения

При наличии каких-либо заболеваний / факторов риска, указанных ниже, следует оценить благоприятные эффекты КПК и возможные риски их применения в конкретной женщины и обсудить с ней соответствующие пользу и риск до того, как она примет решение о применении таких препаратов. В случае первого проявления, ухудшение или обострение какого-либо из этих заболеваний или факторов риска необходимо проконсультироваться с врачом. Врач должен решить вопрос о прекращении приема КПК.

### Циркуляторные расстройства

Применение всех комбинированных контрацептивов увеличивает риск развития венозных тромбоемболических осложнений (тромбоз глубоких вен, тромбоемболия легочной артерии) у женщин по сравнению с теми, кто их

применяет. Риск этих заболеваний достигает максимума на первом году применения КПК. У женщин, принимающих пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогенов (<0,05 мг этинилэстрадиола) и которые не имеют установленных факторов риска венозной тромбозии, частота возникновения венозных тромбозических осложнений составляет около 20 случаев на 100000 женщина-лет (у женщин, принимавших КПК, содержащий левоноргестрел) и 40 случаев на 100000 женщина-лет (у женщин, принимавших КПК, содержащий дезогестрел или гестоден). У женщин, не применяющих КПК, данный риск составляет 5-10 случаев на 100000 женщина-лет и 60 случаев с 100000 беременностей. Венозная тромбозия приводит к летальному исходу в 1-2% случаев.

В 1-2% случаев венозной тромбозии могут приводить к летальному исходу.

Некоторые эпидемиологические исследования установили связь между применением КПК и повышенным риском артериальных тромбозических заболеваний (инфаркт миокарда, транзиторная ишемическая атака).

Очень редко сообщали о возникновении тромбоза других кровеносных сосудов например печеночных, мезентериальных, почечных, мозговых вен, вен сетчатки и артерий у женщин, принимавших пероральные контрацептивы. Не существует единого мнения относительно того, связано возникновение этих явлений с применением гормональных контрацептивов.

Симптомы венозных или артериальных тромботических / тромбозических явлений или инсульта могут включать:

- необычный боль в ноге и / или отек одной ноги
- внезапная сильная боль в груди, распространяется или не распространяется на левую руку;
- внезапную одышку;
- любой необычный, серьезный, длительный головная боль
- внезапную частичную или полную потерю зрения;
- двоение в глазах;
- спутанность язык или афазией;
- вертиго;

- потерю сознания с фокальным эпилептическим приступом или без него;
- слабость или очень сильное онемение, которое внезапно поражает одну сторону или одну часть тела
- моторные нарушения;
- «острый живот».

Риск венозных тромбоэмболических осложнений у женщин, применяющих КПК, повышается:

- с возрастом;
- при наличии в семейном анамнезе (венозная тромбоэмболия у брата, сестры или одного из родителей в сравнительно раннем возрасте) если подозревают наследственную предрасположенность, необходимо проконсультироваться со специалистом перед применением любого КПК;
- при длительной иммобилизации, серьезном хирургическом вмешательстве, любой хирургической операции на ногах или серьезной травме; в этих ситуациях советуют прекратить применение КПК (в случае плановой операции - по крайней мере за 4 недели до нее) и не возобновлять прием ранее, чем через 2 недели после полного восстановления;
- при ожирении (индекс массы тела выше 30 кг / м<sup>2</sup>);
- нет единого мнения относительно возможной роли варикозного расширения вен и поверхностного тромбофлебита в развитии или прогрессировании венозного тромбоза.

Риск артериальных тромбоэмболических осложнений или инсульта у женщин, применяющих КПК, повышается:

- с возрастом;
- при курении (женщинам старше 35 лет настоятельно рекомендуется не курить, если они хотят применять УПК);
- при наличии дислиппротеинемии;
- при артериальной гипертензии;
- при мигрени
- при ожирении (индекс массы тела выше 30 кг / м<sup>2</sup>);
- при наличии артериальной тромбоэмболии в семейном анамнезе (артериальная тромбоэмболия у брата, сестры или одного из родителей в сравнительно раннем возрасте) если подозревают наследственную предрасположенность, перед применением перорального контрацептива женщина должна проконсультироваться со специалистом;
- при заболеваниях клапанов сердца
- при мерцательной аритмии (фибрилляция предсердий).

Наличие одного серьезного фактора риска или многочисленных факторов риска венозной или артериальной тромбозии также может быть противопоказанием. Следует также учесть вероятность антикоагулянтной терапии. Женщинам, которые применяют КПК, следует обратиться к врачу в случае появления симптомов тромбоза. В случае подозреваемого или подтвержденного тромбоза прием КПК следует прекратить. Нужно также начать адекватную альтернативную контрацепцию через тератогенность антикоагулянтной терапии (кумарины).

В послеродовой период следует учитывать повышенный риск возникновения венозной тромбозии (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

К другим заболеваниям, которые ассоциируются с нежелательными побочными реакциями со стороны системы кровообращения, относятся: сахарный диабет, системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром, хроническая воспалительная болезнь кишечника (болезнь Крона или язвенный колит) и серповидно-клеточная анемия.

Увеличение частоты или тяжести мигрени во время применения КПК (что может быть предвестником или инсульта явлением) может стать причиной для немедленного прекращения применения КПК.

### Опухоли

В некоторых эпидемиологических исследованиях сообщали о повышенном риске рака шейки матки у женщин, принимавших КПК в течение длительного времени (> 5 лет), однако это утверждение все еще спорно, поскольку окончательно не выяснено, насколько результаты исследований учитывают сопутствующие факторы риска, например половую поведение и инфицирования вирусом папилломы человека (HPV).

Мета-анализ данных 54 эпидемиологических исследований свидетельствуют о незначительном повышении относительного риска (OR = 1,24) развития рака молочной железы у женщин, применяющих КПК. Этот повышенный риск

постепенно снижается в течение 10 лет после прекращения применения КПК. Поскольку рак молочной железы у женщин в возрасте до 40 лет встречается редко, увеличение количества случаев диагностики рака молочной железы у женщин, применяющих или недавно применяли КПК, незначительный по сравнению с общим риском рака молочной железы. Доказательства причинно-следственной связи в этих исследованиях не представлены.

Повышение риска может быть связано с ранней диагностикой рака молочной железы у женщин, применяющих КПК, биологическими эффектами КПК или комбинацией обоих указанных факторов.

У женщин, принимающих пероральные контрацептивы, рак молочной железы диагностируется в несколько более ранней стадии по сравнению с женщинами, не применяли КПК.

В редких случаях у женщин, принимавших КПК, выявляли доброкачественные (аденома, очаговая узелковая гиперплазия), а еще реже - злокачественные опухоли печени. В отдельных случаях эти опухоли могут привести к внутрибрюшному кровоизлиянию, которые угрожают жизни. Следует иметь в виду наличие опухоли печени при дифференциальной диагностике, когда у женщин, применяющих КПК, возникает серьезный боль в верхней части живота, увеличение печени или при появлении признаков внутрибрюшного кровоизлияния.

### Другие состояния

#### *Гипертриглицеридемия*

Женщины с гипертриглицеридемией или таким заболеванием в семейном анамнезе подвержены повышенному риску возникновения панкреатита при применении КПК.

#### *Артериальная гипертензия*

Сообщалось о незначительном повышении артериального давления у многих женщин, которые применяли КПК, однако клинически значимые повышения отмечались редко. Только в данных редких случаях немедленное прекращение применения КПК было обосновано. Если во время применения КПК при имеющейся гипертензии постоянно повышается уровень артериального давления или значительное повышение артериального давления не соответствует в достаточной степени на противогипертонические лечения, применение КПК следует прекратить. В некоторых случаях применения КПК можно восстановить, если нормальные значения артериального давления могут быть достигнуты с помощью гипотензивной терапии.

### *Ангиодема*

У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызывать или усиливать симптомы ангионевротического отека.

### *Заболевания печени*

Острые или хронические нарушения функции печени могут требовать прекращения приема КПК до тех пор, пока показатели функции печени не к норме.

### *Толерантность к глюкозе / сахарный диабет*

Хотя КПК могут влиять на периферическую инсулинорезистентность и толерантность к глюкозе, нет данных относительно необходимости изменять терапевтический режим дозирования для женщин с диабетом, принимающих низкодозированные КПК (содержащие <0,05 мг этинилэстрадиола). Однако женщины, страдающие сахарным диабетом, должны быть под постоянным наблюдением в течение всего периода применения КПК.

### Другие состояния

Депрессивное настроение и депрессия являются частыми побочными реакциями при применении гормональных контрацептивов (см. Раздел «Побочные реакции»). Депрессия может быть тяжелой и является известным фактором риска суицидального поведения и самоубийства. Женщин следует

информировать о необходимости обратиться к врачу в случае перепадов настроения и симптомов депрессии, даже если они возникают вскоре после начала лечения.

При рецидиве холестатической желтухи, которая впервые возникла в период беременности или предыдущего приема половых стероидных гормонов, применение КПК следует прекратить.

Поступали сообщения о развитие или обострение таких заболеваний при беременности и при применении КПК (связь с применением КПК не выяснен): желтуха и / или зуд, связанный с холестазаом; образования камней в желчном пузыре; порфирия; системная красная волчанка, гемолитико-уремический синдром хорая Сиденгама; герпес беременных потеря слуха, связанная с отосклерозом.

При применении КПК наблюдалось ухудшение эндогенной депрессии, эпилепсии, болезни Крона и язвенного колита.

Иногда может возникать хлоазма, особенно у женщин с хлоазмой беременных в анамнезе. Женщинам со склонностью к хлоазме следует избегать прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения при применении КПК.

Особое внимание следует уделить пациенткам с гиперпролактинемией.

### *Медицинское обследование / консультация*

Перед началом или возобновлением применения препарата Ригевидона необходимо тщательно изучить анамнез пациентки, включая семейный, а также исключить беременность. Следует также измерить артериальное давление и провести общее обследование, учитывая противопоказания (см. Раздел «Противопоказания») и особые предостережения (см. Раздел «Особенности применения»). Необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению и соблюдать указанных в ней рекомендаций. Частота и характер обследований

должны основываться на действующих нормах медицинской практики с учетом индивидуальных особенностей каждой женщины.

Следует предупредить, что пероральные контрацептивы не защищают от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других заболеваний, передающихся половым путем.

### *Снижение эффективности*

Эффективность КПК может снижаться, например в случае пропуска приема таблеток (см. Раздел «Способ применения и дозы»), рвоты, диареи (см. Раздел «Способ применения и дозы») или при одновременном применении других лекарственных средств (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

### *Снижение контроля за циклом*

Как и в случае со всеми КПК, могут развиваться нерегулярные кровотечения (мажущие выделения или прорывные кровотечения), особенно в течение первых месяцев применения препарата, поэтому оценку любых нерегулярных кровотечений следует проводить только после завершения периода адаптации организма к препарату, что составляет примерно три цикла.

Если нерегулярные кровотечения продолжаются или случаются после нескольких регулярных циклов, необходимо рассмотреть вопрос о негормональных причинах и провести соответствующие диагностические мероприятия для исключения злокачественных новообразований или беременности. Данные меры могут включать кюретаж.

У некоторых женщин может не наступить кровотечение во время привычной перерыва в приеме КПК. Если КПК применялись в соответствии с разделом «Способ применения и дозы», то беременность маловероятна. Однако если указания раздела «Способ применения и дозы» перед первой отсутствием кровотечения отмены не были выполнены или если кровотечение отсутствует в течение двух циклов, то следует исключить беременность перед началом применения КПК.

### *Повышение уровня АЛТ*

Во время клинических испытаний с пациентами, которые получали лекарственные средства для лечения инфекций вирусного гепатита С (HCV), содержащие омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир с рибавирином или без него, было выявлено повышение уровня трансаминаз (АЛТ) более чем в 5 раз. Это происходило со значительно большей частотой у женщин, получавших лекарственные средства, содержащие этинилэстрадиол, такие, как комбинированные гормональные контрацептивы (КГК) (см. Разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Особенности применения»).

### *Вспомогательные вещества*

Ригевидон, таблетки, покрытые оболочкой, содержат лактозу. Женщинам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, полной лактазной недостаточностью или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует применять данное лекарственное средство.

Ригевидон, таблетки, покрытые оболочкой, содержит сахарозу. Женщинам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы и галактозы и сахарозо-изомальтазной недостаточностью не следует применять этот препарат.

Ригевидон, таблетки покрытые оболочкой, содержит натрия кармеллозу. Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит менее 1 ммоль (23 мг) / дозу натрия, то есть практически лекарственное средство свободное от натрия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Исследование влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами не проводились. У женщин, которые применяли КПК, не наблюдалось никакого влияния на способность управлять транспортными средствами и управлять механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Беременность. Ригевидон не показан для применения в период беременности.

Если женщина забеременела во время приема таблеток, то дальнейшее применение должно быть немедленно прекращено.

Результаты большого количества эпидемиологических исследований не обнаружили ни повышенного риска развития врожденных дефектов у детей, рожденных женщинами, которые применяли КПК до беременности, ни тератогенного действия при непреднамеренном применении противозачаточных таблеток на ранних сроках беременности.

Период кормления грудью. Пероральные гормональные контрацептивы могут влиять на лактацию, поскольку они могут снижать количество и изменять состав грудного молока. Несмотря на это, применение КПК не рекомендуется к прекращению кормления грудью. Небольшие количества контрацептивных стероидов и / или их метаболитов могут проникать в грудное молоко. Эти количества могут повлиять на ребенка. Если женщина желает кормить грудью, необходимо предложить ей другие средства контрацепции.

## **Способ применения и дозы**

Способ применения.

Как принимать Ригевидон

Внутри, в порядке, который указан на упаковке, примерно в одно и то же время, по 1 таблетке в сутки, запивая небольшим количеством жидкости.

Ригевидона применять ежедневно по 1 таблетке в сутки в течение 21-го дня. Каждую следующую упаковку начинают после 7-дневного перерыва, во время которой обычно наступает менструальноподобное кровотечение (обычно она начинается на 2-3-й день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблетки из следующей упаковки).

## *Начинать применение препарата Ригевидон*

### При первом приеме

Прием таблеток следует начинать в 1-й день естественного цикла, то есть в первый день менструального кровотечения.

### *Переход с другой КГК (таблеток, вагинального кольца или трансдермального пластыря)*

Применение Ригевидона необходимо начинать на следующий день после приема последней активной таблетки предыдущего противозачаточного средства, но не позднее следующего дня после перерыва в приеме таблеток или таблетки плацебо предыдущего противозачаточного средства.

Первую таблетку препарата необходимо принять в день удаления вагинального кольца или трансдермального пластыря, но не позднее дня, когда должен быть наклеен новый трансдермальный пластырь или введено новое кольцо.

Переход к применению препарата Ригевидона от препарата, содержащего только прогестаген (мини-пили, инъекции, имплантат или внутриматочная система с прогестатена).

Переход с мини-пили может быть осуществлен в любой день менструального цикла. Прием препарата Ригевидона следует начинать на следующий день после отмены мини-пили.

Переход с имплантата и внутриматочной системы - в день их удаления, с инъекции - в день, когда должна быть назначена следующая инъекция.

Во всех случаях рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.

### *После аборта в I триместре беременности*

Применение препарата следует начать немедленно в тот же день после операции. В таком случае нет необходимости применять дополнительные средства контрацепции.

### *После родов или после аборта во II триместре беременности*

В случае кормления грудью см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью».

Применение препарата следует начинать с 21-28-го дня после родов и при отказе от кормления грудью или аборта во II триместре беременности, поскольку существует риск развития тромбэмболических расстройств в течение послеродового периода. Если женщина начинает принимать таблетку позже, следует дополнительно применять барьерные методы контрацепции в течение первых 7 дней применения препарата. Однако, если половой акт уже состоялся, то перед началом применения препарата следует исключить беременность или дождаться первой менструации.

### Что делать при пропуске приема таблеток

Эффективность контрацепции может снизиться в случае пропуска в приеме таблеток, особенно, если при этом увеличивается период времени между приемами последней таблетки из текущей блистерной упаковки и первой таблетки из следующей упаковки.

Если с тех пор, когда должна была быть принята очередная таблетка, прошло меньше 12 часов, контрацепции не снижается. Женщине следует принять пропущенную таблетку сразу же, как только она о нем вспомнит, следующую таблетку следует принять в обычное время.

Если с тех пор, когда должна была быть принята очередная таблетка, прошло больше 12 часов, контрацепции может снизиться. В таком случае необходимо руководствоваться двумя основными правилами:

- Перерыв в приеме таблеток никогда не может превышать 7 дней.
- Адекватное угнетение системы гипоталамус - гипофиз - яичники непрерывного приема таблеток в течение 7 дней.

В соответствии с вышеизложенным в повседневной жизни следует руководствоваться нижеприведенными рекомендациями:

### 1-я неделя

Последняя пропущена таблетка должна быть принята немедленно после того, как женщина об этом вспомнит, даже если придется принять 2 таблетки одновременно. Далее прием таблеток продолжается в обычном режиме. Кроме того, в течение следующих 7 дней дополнительно следует использовать барьерные методы контрацепции (например, презерватив). Если в течение предыдущих 7 дней состоялся половой акт, следует учитывать возможность наступления беременности. Чем больше приемов таблеток пропущено и чем ближе пропуск к 7-дневного перерыва в приеме препарата, тем выше риск беременности.

### 2-я неделя

Последняя пропущена таблетка должна быть принята немедленно после того, как женщина об этом вспомнит, даже если она принять 2 таблетки одновременно. Далее прием таблеток продолжается в обычном режиме. Если женщина правильно принимала таблетки в течение 7 дней перед пропуском первой таблетки, нет необходимости использовать дополнительные противозачаточные средства. В противном случае или при пропуске более одной таблетки рекомендуется дополнительно использовать барьерный метод контрацепции в течение 7 дней.

### 3-я неделя

Риск критического снижения контрацептивной защиты неизбежно из-за предстоящего 7-дневного перерыва в применении препарата. Однако при соблюдении схемы приема таблеток можно избежать снижения контрацептивной защиты. Если придерживаться одного из следующих

вариантов, то не возникнет необходимости использовать дополнительные контрацептивные средства при условии правильного приема таблеток в течение 7 дней до пропуска. Если это не так, рекомендуется придерживаться первого из предложенных далее вариантов и использовать дополнительные методы контрацепции в течение следующих 7 дней.

1. Последняя пропущена таблетка должна быть принята сразу же, как женщина об этом вспомнила, даже если должны быть приняты 2 таблетки одновременно. Далее прием таблеток продолжается в обычном режиме. Таблетки из следующей упаковки пациентка должна начать принимать на следующий день после приема последней таблетки из текущей упаковки, то есть паузы между упаковками быть не должно. Маловероятно, что начнется менструальноподобное кровотечение до окончания приема таблеток из второй упаковки, хотя могут наблюдаться мажущие кровянистые выделения или прорывное кровотечение.

2. Можно также посоветовать прекратить прием таблеток из текущей упаковки. В этом случае пациентка должна сделать перерыв в применении препарата продолжительностью до 7 дней, включая дни, в которые она забыла принять таблетки, а потом начать принимать таблетки из следующей упаковки препарата.

Если женщина пропустила прием таблеток и после этого у нее отсутствует менструальноподобное кровотечение во время первого привычной перерыва в приеме препарата, следует рассмотреть вероятность беременности.

#### *Рекомендации в случае нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта*

В случае тяжелых нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота или диареи) возможно неполное всасывание препарата, поэтому необходимо применять дополнительные средства контрацепции. Если в течение 3-4 часов после приема таблетки возникла рвота или тяжелая диарея, необходимо как можно быстрее принять новую таблетку. По возможности, новую таблетку следует принять не позднее 12 часов после привычного времени приема. Если прошло больше 12 часов, необходимо соблюдать правила приема препарата, указанных в разделе «Что делать при пропуске приема таблеток».

#### Как сместить время наступления менструации или задержать менструацию

Для задержки менструального кровотечения прием таблеток Ригевидон из новой упаковки следует начать на следующий день после окончания текущей упаковки, без паузы между ними. Продолжительность задержки менструального кровотечения может происходить настолько долго, насколько желает женщина,

до окончания таблеток из второй упаковки. Во время данного периода может проявиться прорывное кровотечение или мажущие выделения. Регулярное применение препарата Ригевидона может быть восстановлено после привычной 7-дневного перерыва.

Чтобы сместить время наступления менструации на другой день недели, 7-суточный перерыв в применении препарата сокращают на желаемое количество дней.

Чем меньше перерыв в приеме препарата, тем вероятнее, что менструальноподобное кровотечение не возникнет, а прорывные или мажущие кровотечения будут появляться во время приема следующей упаковки (как в случае задержки наступления менструации). Важно подчеркнуть, что перерыв в применении препарата увеличивать нельзя.

## **Дети**

Препарат не предназначен для приема детьми.

## **Передозировка**

Симптомы передозировки оральными контрацептивами зарегистрированы у взрослых, подростков и детей в возрасте до 12 лет.

Симптомы, которые могут наблюдаться при передозировке: тошнота, рвота, боль в молочных железах, головокружение, боль в животе, сонливость / слабость и вагинальное кровотечение у молодых девушек.

Никаких антидотов не существует, лечение должно быть симптоматическим.

## **Побочные реакции**

При одновременном применении этинилэстрадиола и левоноргестрела сообщалось о побочных реакциях, которые указаны ниже.

Самые серьезные побочные эффекты, такие как венозная и артериальная тромбоэмболия, рак шейки матки, рак молочной железы и злокачественные опухоли печени, описанные в разделе «Особенности применения».

Система органов	Частота возникновения побочных реакций			
	Часто ( $\geq 1/100$ , <1/10)	Нечасто ( $\geq 1/1000$ , <1/100)	Единичные ( $\geq 1/10000$ , <1/1000)	Редко
Инфекционные и паразитарные заболевания	Вагинит, включая вагинальный кандидоз			
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)				Гепатит, карцинома доброкачественная, опухоль (очаговая), гиперплазия печеночной ткани
Со стороны иммунной системы			Повышенная чувствительность, анафилактические реакции с очень редкими случаями крапивницы, ангиодема, нарушения кровообращения и тяжелые нарушения дыхания	Обострение красной волчанки

Со стороны обмена веществ и питания		Изменения в аппетите (Повышения или снижения)	нарушение толерантности к глюкозе	обостр
Со стороны психики	Изменения настроения, включая депрессию, изменение либидо			
Со стороны нервной системы	Головная боль, повышенная возбудимость, головокружение	Мигрень		обостр
Со стороны органов зрения			Непереносимость контактных линз	Неври нерва сетча
Со стороны сосудов		артериальная гипертензия	Венозная тромбоэмболия (ВТЭ), артериальная тромбоэмболия (АТЕ)	Усиле болезн
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота, боль в животе	Диарея, колики в животе, вздутие живота		ишем

Со стороны печени и желчевыводящих путей			холестатическая желтуха	Панкр конкр пузыр
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Акне	высыпания, Крапивный-ка, хлоазма (Мелани-дермия) с риском персистирования, гирсутизм, выпадение волос	узловатая эритема	мульти
Со стороны почек и мочевыводящих путей				Гемол синдр
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Боль, напряженность, отек и выделения из молочных желез, дисменорея, нарушение менструального цикла, эктопия шейки матки и вагинальные выделения, аменорея			

Общие расстройства	Задержка жидкости / отеки, изменение массы тела (увеличение или уменьшение)			
Исследования		Изменение уровня липидов в сыворотке крови, включая гипертриглицеридемию		Снижение фолат крови

У женщин, применяющих КПК, были зарегистрированы такие серьезные побочные реакции, которые описаны в разделе «Особенности применения»:

- венозные тромбэмболические расстройства;
- артериальные тромбэмболические расстройства;
- артериальная гипертензия;
- опухоли печени;
- болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, порфирия, системная красная волчанка, герпес беременных, хорей Сиденгама, гемолитический уремический синдром, холестатическая желтуха.

Частота диагностирования рака молочной железы у женщин, принимающих КОК, несколько повышена. Поскольку рак молочной железы у женщин в возрасте до 40 лет встречается редко, увеличение количества случаев диагностирования рака молочной железы у женщин, применяющих в настоящее время или недавно применяли КПК, является незначительным по уровню общего риска рака молочной железы. Взаимосвязь с применением КПК неизвестен. Подробную информацию см. в разделах "Противопоказания" и "Особенности применения».

У женщин с наследственным ангионевротическим отеком экзогенные эстрогены могут вызывать или усиливать симптомы ангионевротического отека.

## Взаимодействия

Прорывные кровотечения и / или снижение контрацептивного действия может возникнуть вследствие взаимодействия других лекарственных средств (индукторов ферментов) с оральными контрацептивами.

## Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях в период постмаркетингового наблюдения очень важны. Это дает возможность осуществлять контроль за соотношением польза / риск для лекарственных средств. Медицинские работники должны сообщать о подозреваемых побочных реакциях.

## **Срок годности**

3 роки.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 21 таблетке, в блистере, по 3 блистера вместе с картонным футляром для хранения блистера в пачке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия.

## **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Н-1103, Будапешт, ул. Дебреи, 19-21, Венгрия.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).