Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rigevidon 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rigevidon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rigevidon beachten?
3. Wie ist Rigevidon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rigevidon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rigevidon und wofür wird es angewendet?

Rigevidon ist eine Kombinationspille zum Einnehmen, auch „die Pille“ genannt. Sie enthält zwei Arten von weiblichen Hormonen: ein Estrogen, Ethinylestradiol, und ein Gestagen, Levonorgestrel, in einer niedrigen Dosis.

Die empfängnisverhütende Kombinationspille schützt Sie auf drei Arten vor einer Schwangerschaft. Diese Hormone:
1. verhindern, dass die Eierstöcke jeden Monat ein Ei freisetzen (Eisprung oder Ovulation)
2. verdicken auch die Flüssigkeit (am Gebärmutterhals), so dass es für die Spermien schwerer ist, das Ei zu erreichen
3. verändern die Gebärmutterschleimhaut, so dass es weniger wahrscheinlich ist, dass sie ein befruchtetes Ei aufnimmt

Allgemeine Angaben
Bei korrekter Einnahme stellt die Pille eine wirksame und reversible Form der Empfängnisverhütung dar. Unter bestimmten Umständen kann die Wirkung der Pille aber verringert sein oder Sie sollten sie absetzen (siehe unten). In diesen Fällen müssen Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder beim Geschlechtsverkehr auf zusätzliche nichthormonelle Vorsichtmaßnahmen zur Empfängnisverhütung zurückgreifen (beispielsweise Kondome oder eine andere Barrieremethode), um eine Empfängnis sicher zu verhindern.

Bitte denken Sie daran, dass empfängnisverhütende Kombinationspillen, wie z. B. Rigevidon, keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten (wie z. B. AIDS) bieten. Nur Kondome können diesen Schutz bieten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rigevidon beachten?

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Rigevidon beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel".

Bevor Sie mit der Einnahme von Rigevidon beginnen können, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen einige Fragen zu Ihrer Gesundheit und zur Gesundheit Ihrer engsten Familienmitglieder stellen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird auch Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation einige weitere Tests durchführen.

Diese Packungsbeilage beschreibt mehrere Situationen, in denen Sie Rigevidon absetzen sollen und unter welchen Umständen Rigevidon nicht mehr zuverlässig wirkt. In solchen Situationen sollten Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche nichthormonale Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Rigevidon die monatlichen Veränderungen der Gebärmutterhalsschleimhaut beeinflusst.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Rigevidon nicht vor HIV-Infektion (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.

Wann Rigevidon nicht eingenommen werden darf
Rigevidon darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Rigevidon darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ein Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel")
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA - vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura") leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
    - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
    - sehr hoher Blutdruck
    - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
    - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie Brustkrebs oder einen anderen Krebs der Genitalorgane haben, früher einmal hatten oder ein Verdacht besteht
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder schon einmal gelitten haben und Ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat
- wenn Sie Lebertumoren haben oder schon einmal hatten
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben

Wenden Sie Rigevidon nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Rigevidon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Johanniskraut darf nicht zusammen mit Rigevidon angewendet werden, weil die empfängnisverhütende Wirkung dann herabgesetzt sein kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rigevidon einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen/Zustände auftritt, dürfen Sie Rigevidon nur unter strenger medizinischer Überwachung einnehmen, weil sich diese Erkrankungen/Zustände durch Einnahme der Pille verschlimmern können.

Falls sich die Krankheit entwickelt oder verschlechtert, während Sie Rigevidon verwenden, sollten Sie dies ebenfalls Ihrem Arzt mitteilen.
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie oder ein enges Familienmitglied jemals Probleme mit dem Herzen oder dem Kreislauf hatten, wie z. B. Bluthochdruck
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie oder ein enges Familienmitglied jemals Probleme mit der Blutgerinnung hatten
- wenn Sie an Migräne leiden
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie die ererbte Form von Taubheit, die als Otosklerose bekannt ist, haben
- wenn Sie depressive Verstimmungen haben (Depression oder Stimmungsschwankungen)
- wenn Sie die Bewegungsstörung Sydenham Chorea haben
- wenn Sie an einer Leber- und/oder Gallenblasenerkrankung (Gelbfärbung der Haut, Gallensteine) leiden
- wenn Sie eine erbliche Krankheit, Porphyrie, haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie an einer Blutstörung leiden, die als hämolytisch-urämisches Syndrom bekannt ist (HUS - bei dieser Erkrankung verursachen Blutgerinnsel Nierenversagen)
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben

- wenn Sie den als Herpes gestationis bekannten Ausschlag haben (Ausbruch von Vesikeln auf der Haut während der Schwangerschaft)
- wenn Sie braune Flecken auf Gesicht und Körper (Chloasma) haben, die verringert werden können, wenn Sie die Sonne meiden und keine Solarien oder Sonnenlampen verwenden

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Rigevidon ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten
- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE)

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Rigevidon gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?

- Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:
  - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird
  - Erwärmung des betroffenen Beins
  - Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung
	Tiefe Beinvenenthrombose

- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung - plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann - stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt - starke Benommenheit oder Schwindelgefühl - schneller oder unregelmäßiger Herzschlag - starke Magenschmerzen Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: - sofortiger Verlust des Sehvermögens oder - schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl - Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins	Herzinfarkt

- Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl - in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper - Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl - extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit - schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist - plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten - plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen - plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen - plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache - Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität - starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?
- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Rigevidon beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Rigevidon ist gering.

- Ungefähr 2 von 10 000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Rigevidon anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10 000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen
Frauen, die Rigevidon anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Rigevidon ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2)
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Rigevidon mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Rigevidon beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren)
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Rigevidon abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Rigevidon zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Rigevidon sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Rigevidon wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Rigevidon zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Die Pille und Krebs
In einigen Studien wurde ein erhöhtes Risiko für Gebärmutterhalskrebs bei Frauen berichtet, die lange Zeit die Pille eingenommen hatten. Es ist nicht sicher, ob dieses erhöhte Risiko durch die Pille verursacht wird, denn es könnte auch auf die Auswirkungen des Sexualverhaltens und andere Umstände zurückzuführen sein.

Brustkrebs wurde bei Anwenderinnen der Pille etwas häufiger gefunden als bei gleichaltrigen Frauen, die keine Pille nehmen. Wenn die Frauen die Pille absetzen, sinkt dieses Risiko wieder, so dass 10 Jahre nach Absetzen der Pille das Risiko für eine Brustkrebsdiagnose genauso hoch ist wie bei Frauen, die noch niemals die Pille eingenommen haben. Es ist nicht sicher, ob die Pille für das erhöhte Brustkrebsrisiko verantwortlich ist. Es kann sein, dass Frauen, die die Pille einnehmen, häufiger untersucht werden, so dass Brustkrebs in einem früheren Stadium bemerkt wird.
Bei Anwenderinnen der Pille wurden bösartige und gutartige Lebertumoren berichtet. Lebertumoren können zu lebensbedrohlichen intraabdominalen Blutungen führen (Blutung im Bauch). Wenn Sie Schmerzen im Oberbauch haben, die nicht schnell wieder besser werden, müssen Sie deshalb Ihren Arzt informieren.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Rigevidon anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Nachdem Sie mit der Einnahme von Rigevidon begonnen haben, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig einmal jährlich untersuchen. Bei Problemen können Sie Ihren Arzt jederzeit aufsuchen.

Kinder und Jugendliche

Rigevidon ist nicht zur Anwendung vor der ersten Regelblutung (Menarche) indiziert.

Einnahme von Rigevidon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie auch einen anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder Ihren Apotheker), dass Sie Rigevidon einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmittel (z. B. Kondome) verwenden müssen und wenn ja, wie lange.

Nehmen Sie Rigevidon nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen können (erhöhte ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Rigevidon wieder eingenommen werden. Siehe Abschnitt „Rigevidon darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel
- können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Rigevidon haben
- können so die **empfängnisverhütende Wirkung verringern**
- können unerwartete Blutungen verursachen

Dazu gehören
- Arzneimittel, die zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet werden:
    - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Rufinamid, Perampanel)
    - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
    - HIV- und Hepatitis-C-Virusinfektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie z. B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
    - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
    - erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
    - Schlafstörungen (Modafinil)
    - eine bestimmte Art von Hautkrebs (Vemurafenib)
    - die symptomatische Behandlung von Arthrose (Etoricoxib)
    - Gebärmuttermyome (Ulipristal)

Wenn Sie bereits Johanniskraut-Zubereitungen eingenommen haben oder diese einnehmen möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da Rigevidon dann möglicherweise für Sie nicht geeignet ist.

Rigevidon kann die **Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen**, z. B. von
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Gewebeabstoßung nach einer Transplantation)
- dem Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)

Einfluss auf Laborergebnisse
Falls Sie eine Blutuntersuchung durchführen lassen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie die Pille einnehmen, da orale Verhütungsmittel die Ergebnisse von manchen Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie dürfen Rigevidon nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden oder glauben schwanger zu sein, setzen Sie Rigevidon ab und sprechen umgehend mit Ihrem Arzt.

Stillzeit
Rigevidon sollte in der Stillzeit nicht verwendet werden. Wenn Sie stillen und die Pille einnehmen wollen, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise, dass Rigevidon Tabletten die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Rigevidon enthält Lactose, Sucrose und Natrium
Bitte nehmen Sie Rigevidon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Rigevidon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tagesdosis beträgt eine überzogene Tablette.
Sie sollten versuchen, Ihre Pille jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit einzunehmen. Es kann leichter sein, wenn Sie die Pille direkt als letztes abends oder als erstes morgens einnehmen.

Schlucken Sie die Pille stets unzerkaut und bei Bedarf mit Wasser.
Jede Packung Rigevidon enthält 1 Memo-Streifen mit 21 überzogenen Tabletten oder 3 Memo-Streifen mit je 21 überzogenen Tabletten. Der Memo-Streifen soll Ihnen helfen, die Einnahme Ihrer Pillen nicht zu vergessen.

Auf der Packung ist der Wochentag markiert, an dem die Pille jeweils eingenommen werden soll. Folgen Sie der Richtung des auf der Packung aufgedruckten Pfeils und nehmen Sie 21 Tage lang jeden Tag eine Pille, bis der Streifen leer ist.

Dann folgt eine 7-tägige tablettenfreie Pause. Während der 7-tägigen tablettenfreien Pause tritt am zweiten oder dritten Tag eine menstruationsartige Entzugsblutung auf, d. h. Sie bekommen Ihre Menstruationsblutung.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen am 8. Tag (nach den 7 tablettenfreien Tagen), auch wenn die Blutung noch anhält. Wenn Sie Rigevidon korrekt einnehmen, beginnen Sie mit jedem neuen Streifen am selben Wochentag und Ihre Menstruationsblutung tritt immer am selben Wochentag auf.

Beginn der Einnahme aus der ersten Packung

Wenn Sie im vorhergehenden Zyklus noch kein Verhütungspräparat zum Einnehmen angewendet haben
Nehmen Sie die erste Pille am ersten Tag Ihrer Menstruationsblutung. Dies ist der erste Tag Ihres Zyklus – der Tag, an dem die Blutung einsetzt. Nehmen Sie die Pille, die für den jeweiligen Wochentag vorgesehen ist (wenn Ihre Menstruationsblutung beispielsweise an einem Dienstag beginnt, nehmen Sie die Pille, für die auf der Packung Dienstag vermerkt ist). Folgen Sie der Richtung des Pfeils und nehmen Sie jeden Tag eine Pille, bis der Streifen leer ist.

Wenn Sie an Tag 2 - 5 Ihrer Menstruationsblutung mit der Einnahme beginnen, sollten Sie in den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine andere empfängnisverhütende Methode verwenden, wie z. B. ein Kondom. Dies gilt aber nur für die erste Packung.

Während der 7-tägigen Pause müssen Sie keine andere Form der Empfängnisverhütung verwenden, vorausgesetzt, Sie haben die 21 Pillen ordnungsgemäß eingenommen und Sie beginnen rechtzeitig mit der Einnahme aus der Folgepackung.

Wechsel von einem anderen hormonalen Kombinationspräparat auf Rigevidon
Beginnen Sie mit der Einnahme von Rigevidon nach dem Tag, an dem Sie die letzte Pille aus dem Streifen mit Ihrem vorherigen Verhütungsmittel genommen haben. Zwischen der Einnahme aus den Packungen sollte keine Lücke bestehen. Wenn Ihr vorheriger Pillen-Streifen auch Placebo-Pillen enthalten hat, sollten Sie mit der Einnahme von Rigevidon am Tag nach der letzten Einnahme des aktiven Hormonpräparats beginnen, spätestens aber am Tag nach dem üblichen hormonfreien Intervall Ihres vorherigen hormonalen Kombinationspräparats (oder nachdem Sie die letzte Placebo-Pille der vorherigen Packung eingenommen haben). Wenn Sie von einem aus Vaginalring oder Pflaster bestehenden Kombinationspräparat umgestellt werden, befolgen Sie bitte den Rat Ihres Arztes. Wenn Ihnen etwas unklar ist oder Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Umstellung von einer Gestagen-Mono-Pille (POP oder Minipille) auf Rigevidon
Sie können die Einnahme von Pillen, die nur Gestagen enthalten, jederzeit beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme von Rigevidon beginnen. Achten Sie darauf, innerhalb der ersten 7 Tage der Pilleneinnahme beim Geschlechtsverkehr zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) zu benutzen.

Wechsel von einer Verhütungsspritze oder einem Implantat auf Rigevidon
Wenn Sie eine Injektion oder ein Implantat mit dem Hormon Gestagen erhalten haben, können Sie mit der Einnahme von Rigevidon an dem Tag beginnen, an dem Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat entfernt wird. Achten Sie aber darauf, innerhalb der ersten 7 Tage der Pilleneinnahme beim Geschlechtsverkehr zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) zu benutzen.

Beginn nach der Geburt eines Kindes oder nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Nach einer Geburt, einem Schwangerschaftsabbruch oder einer Fehlgeburt sollte Ihr Arzt Sie hinsichtlich der Einnahme der Pille beraten.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten können Sie sofort mit der Einnahme von Rigevidon beginnen. In diesem Fall müssen Sie keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

Im Fall einer Entbindung oder eines Schwangerschaftsabbruchs im vierten bis sechsten Schwangerschaftsmonat wird Ihr Arzt Sie hinsichtlich der Pilleneinnahme beraten.

Die Behandlungsdauer ist nicht begrenzt, aber regelmäßige Kontrolluntersuchungen werden empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rigevidon eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Rigevidon eingenommen haben, als Sie sollten, ist eine schädigende Wirkung unwahrscheinlich, aber es können Übelkeit, Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Brustschmerzen, Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit/Müdigkeit und, bei jungen Mädchen, leichte vaginale Blutungen auftreten. Wenn eines dieser Symptome auftritt, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Er kann Ihnen sagen, was Sie gegebenenfalls tun sollen.

Wenn Sie die Einnahme von Rigevidon vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Pille vergessen haben, befolgen Sie bitte diese Anweisungen. Seien Sie sich darüber bewusst, dass die verhütende Wirkung verringert sein kann, wenn Sie die Einnahme vergessen, insbesondere wenn sich dadurch die Zeit zwischen der zuletzt eingenommenen Tablette aus der aktuellen Blisterpackung und der ersten Tablette aus der nächsten Blisterpackung verlängert.

Wenn die Einnahmezeit um 12 Stunden oder weniger überschritten wurde
Ihr Empfängnisschutz besteht weiter, wenn Sie die vergessene Pille sofort einnehmen und Ihre nächsten Pillen zur gewohnten Zeit einnehmen. Das kann bedeuten, dass Sie an einem Tag zwei Pillen einnehmen müssen.

Wenn die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten wurde
Wenn die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten wurde, kann der Empfängnisschutz herabgesetzt sein. Sie müssen deshalb zusätzliche Verhütungsmaßnahmen ergreifen. Je mehr Pillen Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Empfängnisschutz herabgesetzt ist.

Wenn Sie mehr als eine Pille vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Pille in der ersten Woche vergessen
Die Einnahme der vergessenen Tablette sollte so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollten Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. In den nächsten 7 Tagen müssen Sie allerdings zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in den vorausgegangenen 7 Tagen Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dieser Zeitpunkt an der tablettenfreien Pause lag, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Wenn Sie die Pille in der zweiten Woche vergessen
Die Einnahme der vergessenen Tablette sollte so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollten Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. Vorausgesetzt, dass Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette die Tabletten korrekt eingenommen haben, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Ist dies aber nicht der Fall oder wenn mehr als 1 Tablette vergessen wurde, sollten Sie 7 Tage lang eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode anwenden.

Wenn Sie die Pille in der dritten Woche vergessen
Da die tablettenfreie Pause direkt bevor steht, ist das Risiko einer verringerten Zuverlässigkeit der empfängnisverhütenden Wirkung hoch. Die Verringerung des empfängnisverhütenden Schutzes kann jedoch durch Anpassung der Tabletteneinnahme verhindert werden. Vorausgesetzt, dass Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette alle Tabletten korrekt eingenommen haben, müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen angewendet werden, wenn eine der folgenden beiden Alternativen befolgt wird. **Wenn Sie Rigevidon in den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette nicht korrekt eingenommen haben, sollten Sie die erste der beiden Alternativen befolgen. Zusätzlich sollte an den nächsten 7 Tagen gleichzeitig eine Barrieremethode (wie z. B. ein Kondom) verwendet werden.**

1. Die Einnahme der letzten vergessenen Tablette sollte so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollten Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. Mit der Einnahme der Tabletten aus der Folgepackung sollte unmittelbar nach Einnahme der letzten Tablette aus der aktuellen Packung begonnen werden, d. h. zwischen den Packungen wird keine tablettenfreie Pause eingeschoben. Eine Entzugsblutung ist bis zum Ende der zweiten Packung unwahrscheinlich, aber es kann sein, dass an den Einnahmetagen Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.

2. Sie können die Einnahme von Tabletten aus der aktuellen Packung auch abbrechen. In diesem Fall sollten Sie nach einer tablettenfreien Pause von bis zu 7 Tagen, einschließlich der Tage, an

denen die Einnahme der Tabletten vergessen wurde, mit der Einnahme aus der Folgepackung fortfahren.

Wenn Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben und in der ersten normalen tablettenfreien Pause keine Entzugsblutung auftritt, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Rigevidon abbrechen
Sie können die Einnahme von Rigevidon jederzeit beenden. Wenn Sie die Einnahme von Rigevidon beenden, weil Sie schwanger werden wollen, sollten Sie eine andere Verhütungsmethode anwenden, bis Sie eine echte Menstruationsblutung haben. Das macht es für Ihren Arzt leichter, den Geburtstermin zu berechnen.

Was Sie bei Magenbeschwerden beachten müssen
Wenn Sie innerhalb von 3 - 4 Stunden nach Einnahme der Pille erbrechen mussten oder Durchfall hatten, kann es sein, dass die Wirkstoffe in der Pille nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden. Die Situation ist fast die gleiche wie bei Vergessen der Einnahme einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie möglichst bald eine weitere Tablette aus einer anderen Packung einnehmen. Wenn möglich, soll die Einnahme innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit erfolgen. Wenn das nicht möglich ist oder bereits 12 Stunden vergangen sind, sollten Sie die Empfehlungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Rigevidon vergessen haben“ befolgen.

Wenn Sie Ihre Blutung hinauszögern oder verschieben möchten
Wenn Sie Ihre Blutung hinauszögern oder verschieben möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie Ihre Blutung hinauszögern möchten,
sollten Sie mit der Einnahme aus der Folgepackung Rigevidon nach Einnahme der letzten Tablette aus der aktuellen Packung fortfahren, d. h. ohne tablettenfreie Pause. Bis zum Ende der zweiten Blisterpackung können Sie aus dieser Folgepackung so viele Pillen nehmen wie Sie möchten. Wenn Sie die zweite Packung verwenden, können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Mit der regelmäßigen Einnahme von Rigevidon wird dann wieder nach der üblichen 7-tägigen tablettenfreien Pause begonnen.

Wenn Sie Ihre Blutung auf einen anderen Wochentag verschieben möchten
Wenn Sie Rigevidon korrekt einnehmen, haben Sie Ihre monatliche Blutung immer am selben Wochentag. Wenn Sie Ihre Blutung auf einen anderen Wochentag als den, an dem die Blutung bei der aktuellen Pilleneinnahme auftritt, verschieben möchten, können Sie die nächste tablettenfreie Pause um so viele Tage verkürzen (aber niemals verlängern), wie Sie möchten. Wenn Ihre Blutung beispielsweise in der Regel freitags beginnt und Sie diesen Tag aber lieber auf Dienstag verschieben möchten (d. h. drei Tage früher), sollten Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung Rigevidon drei Tage früher beginnen. Je kürzer die tablettenfreie Pause, desto höher das Risiko, dass keine Entzugsblutung einsetzt und dass während der Einnahme der Pillen aus der zweiten Packung Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten.

Bei Auftreten von Zwischenblutungen
Bei einer kleinen Anzahl Frauen können während der Einnahme von Rigevidon geringe Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten, insbesondere in den ersten Monaten. Normalerweise sind diese Blutungen kein Anlass zur Besorgnis und sie hören nach ein oder zwei Tagen wieder auf. Nehmen Sie die Pille wie gewohnt weiter. Das Problem sollte nach einigen Packungen verschwinden.
Wenn die Blutung aber immer wieder auftritt, lästig ist oder lange dauert, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn eine Blutung ausbleibt
Wenn Sie alle Pillen korrekt eingenommen haben und Sie keine Magenbeschwerden hatten oder andere Medikamente eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft sehr gering. Nehmen Sie Rigevidon wie gewohnt weiter ein.

Wenn Ihre Blutung zweimal hintereinander ausgeblieben ist, könnten Sie schwanger sein und sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen. Sie dürfen die Pille erst weiter einnehmen, wenn ein Schwangerschaftstest durchgeführt wurde und Ihr Arzt Sie beraten hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Rigevidon beachten?“.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Pillenanwenderinnen berichtet und können in den ersten Monaten nach Beginn der Einnahme von Rigevidon auftreten, aber in der Regel verschwinden sie wieder, wenn sich Ihr Körper an die Pille gewöhnt hat.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Scheidenentzündung, einschließlich Pilzinfektion (Candidiasis), Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression, Veränderung des Interesses an Sex, Nervosität, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Unterbauch, Akne, schmerzempfindliche Brust, Brustschmerzen, Brustvergrößerung und Sekretion, Menstruationsschmerzen, Veränderung des Gebärmutterhalses (Ektropium) und des Scheidensekrets, keine oder verringerte Blutungen, Flüssigkeitsretention/Ödem, Veränderungen des Körpergewichts

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Appetitveränderungen, erhöhter Blutdruck, Bauchkrämpfe, Blähungen, Hautausschlag, bräunlich-gelbe Pigmentflecken auf der Haut, die andauern können (Chloasma), vermehrte Körperbehaarung, Haarausfall, veränderte Blutfettwerte einschließlich Hypertriglyzeridämie

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion mit sehr seltenen Fällen von Nesselsucht, Schwellung des Gesichts, der Zunge, schwerwiegenden Atemwegs- und Kreislaufbeschwerden), Glucoseintoleranz, Augenreizung beim Tragen von Kontaktlinsen, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), die Hauterkrankung Erythema nodosum (charakterisiert durch schmerzhafte rote Knötchen in der Haut), gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
- in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
- in einer Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2.).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
Gutartiger oder bösartiger Lebertumor, Verschlechterung einer Immunkrankheit (Lupus), Verschlechterung von Porphyrie, Verschlechterung einer Chorea (eine Krankheit, bei der unwillkürliche Bewegungen auftreten), Entzündung des Sehnervs, Blutgerinnsel in den Blutgefäßen des Auges, Verschlechterung von Krampfadern, Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erkrankung der Gallenblase (inklusive Gallensteine), Erythema multiforme (charakterisiert durch Hautausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder Geschwüren), eine Blutkrankheit, die hämolytisch-urämisches Syndrom genannt wird – HUS (eine Störung der Blutgerinnung, die Nierenversagen verursacht), Abnahme der Folatspiegel im Serum

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn, ulzerative Kolitis), hepatozelluläre Verletzung (z. B. Hepatitis, Leberfunktion anomal)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rigevidon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 ºC lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rigevidon enthält
- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Levonorgestrel. Eine überzogene Tablette enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Levonorgestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Kern:* Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke, Lactose-Monohydrat (33 mg). *Überzug:* Sucrose, Calciumcarbonat, Titandioxid (E 171), Copovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Povidon, Carmellose-Natrium.

Wie Rigevidon aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, bikonvexe, kreisförmige überzogene Tabletten.
Jede Schachtel enthält 1, 3, 6 oder 13 Memo-Streifen mit je 21 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Z.Nr.: 1-26810

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Levorichter 30, 30 microgrammes/150 microgrammes comprimés enrobés
Dänemark	Rigevidon 30 mikrogram/150 mikrogram overtrukne tabletter
Deutschland	Florentia 30, 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten
Irland	Ovreena 30 micrograms/150 micrograms coated tablets
Luxemburg	Levorichter 30, 30 microgrammes/150 microgrammes comprimés enrobés
Norwegen	Rigevidon 30 mikrogram/150 mikrogram tabletter, drasjerte
Österreich	Rigevidon 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten
Portugal	Etinilestradiol + Levonorgestrel Rigevidon 30 microgramas/150 microgramas comprimidos revestidos
Spanien	Rigevidon 0,03 mg/0,15 mg comprimidos recubiertos EFG
Vereinigtes Königreich	Rigevidon 150 micrograms/30 micrograms coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.