

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

RIGEVIDON 21+7
comprimate filmate

Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova nr. 13845 din 06.02.2009

Denumirea comercială

Rigevidon 21+7

DCI-ul substanțelor active

Ethinylestradiolum

Levonorgestrelum

Compoziția preparatului

1 comprimat filmat conține:

substanțe active: etinilestradiol 0,03 mg, levonorgestrel 0,15 mg;

substanțe auxiliare: nucleu: siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc, amidon de porumb, monohidrat de lactoză; film: zaharoză, talc, carbonat de calciu, dioxid de titan (E171), copolividonă, macrogol 6000, siliciu coloidal anhidru, povidonă, carmeloză de sodiu.

1 comprimat filmat placebo conține:

substanța activă: fumarat de fier (II) 76,05 mg;

substanțe auxiliare: nucleu: siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză de sodiu, stearat de magneziu, talc, amidon de cartofi, amidon de porumb, monohidrat de lactoză; film: zaharoză, talc, carbonat de calciu, dioxid de titan (E171), copolividonă, siliciu coloidal anhidru, oxid de fier roșu (E172), povidonă, macrogol 6000, carmeloză de sodiu.

Descrierea preparatului

Comprimate filmate

Comprimate filmate, de culoare albă, rotunde, biconvexe.

Comprimate placebo

Comprimate filmate, de culoare roșie-brună, rotunde, biconvexe, cu suprafața lucioasă.

Forma farmaceutică

Comprimate filmate.

Grupa farmacoterapeutică și codul ATC

Contraceptive hormonale pentru uz sistemic. G03AA07

Proprietăți farmacologice

Proprietăți farmacodinamice

Preparat anticoncepțional combinat, acționează prin inhibiția acțiunii gonadotropinelor. Deși mecanismul primar al preparatului este inhibiția ovulației, el determină și alte schimbări, inclusiv modificarea consistenței mucusului cervical, ceea ce împiedică trecerea spermatozoidilor în cavitatea uterului, de asemenea modificarea endometriului, ceea ce reduce incidența implantării.

Voma sau diareea pot reduce eficiența preparatului, de aceea trebuie de a utiliza metode contraceptive (nehormonale) suplimentare până la următoarea menstră. Laxativele ușoare nu influențează eficiența preparatului.

Proprietăți farmacocinetice

Levonorgestrelul se absoarbe rapid (timpul de absorbție completă mai puțin de 4 ore). Biodisponibilitatea constituie circa 100%, din cauza lipsei metabolismului de prim pasaj hepatic. În cantități mari se fixează de proteinele plasmatică (preponderent de albumină și globulină, fixatoare de hormoni).

Timpul de înjumătățire al levonorgestrelului variază de la 8 până la 30 ore. Se elimină prin urină și masele fecale sub formă de metaboliți (glucuronoconjugați și sulfoconjugați).

Etinilestradiolul se absoarbe rapid și practic complet. Biodisponibilitatea constituie circa 38-48%. Etinilestradiol practic complet se fixează de proteinele plasmatică (preponderent de

albumină). Trecând prin peretele intestinal (prima fază de metabolism) trece prin conjugarea hepatică (a doua fază de metabolism). Cei mai importanți metaboliți a primei faze de metabolism 2-OH-etinilestradiol și 2-metoxi-etinilestradiol. Atât etinilestradiol, cât și metaboliții primei faze se elimină sub formă de conjugați (sulfați și glucuronizi) în bilă și trec în circulația hepato-intestinală. Timpul de înjumătățire constituie $26 \pm 6,8$ ore. Circa 40% se elimină prin urină și circa 60% cu masele fecale.

Indicații terapeutice

Contracepție orală.

Doze și mod de administrare

Se administrează un comprimat filmat pe zi, se recomandă la una și aceeași oră a zilei.

Dacă femeia în ciclul anterior nu a administrat remediu anticoncepțional și medicul nu a indicat altfel, primul comprimat se va administra în prima zi de menstruație și se va prelungi administrarea comprimatelor timp de 21 zile. După aceasta se va administra comprimatele roșie-brune timp de 7 zile, în timpul căreia se instalează o sângerare asemănătoare cu cea menstruală. După acesta se va prelungi administrarea următorului ambalaj, care conține 21 comprimate de culoare albă, apoi 7 comprimate de culoare roșie-brună fără întrerupere.

Astfel, fiecare ciclu de administrare se începe în aceeași zi a săptămânii.

În caz dacă femeia a administrat remediu anticoncepțional în ciclul anterior, administrarea preparatului se va iniția după o pauză de 7 zile, la a opta zi.

Compoziția comprimatelor de culoare diferită nu este aceeași. De aceea inițierea și consecutivitatea corectă a administrării – inițial 21 comprimate albe, apoi 7 comprimate roșie-brune – se indică pe ambalaj cu număr și indicator.

În caz de trecerea la Rigevidon 21+7 de la alt remediu contraceptiv, se va utiliza schema descrisă.

Administrarea preparatului după naștere sau avort se va iniția nu mai devreme de prima zi a menstruației după primul ciclu bifazic. Primul ciclu bifazic din cauza ovulației precoce de regulă se scurtează. Dacă administrarea preparatului se inițiază în prima sângerare spontană, preparatul poate să nu împiedice ovulația precoce, de aceea în primele două săptămâni a ciclului protecția nu este sigură.

Dacă se va omite administrarea unui comprimat, atunci comprimatul omis se va administra în limitele de 12 ore. În acest caz nu este necesar de a utiliza metode anticonceptionale suplimentare. Celelalte comprimate se vor administra la ora obișnuită. În caz dacă au trecut mai mult de 12 ore, se va administra ultimul comprimat omis (excluzând celelalte comprimate omise) și se va prelungi administrarea preparatului în regim normal. În acest caz următoarele 7 zile se vor utiliza metode anticoncepționale suplimentare (metode de barieră, spermicide).

Aceasta nu se atribuie la comprimatele de culoare roșie-brună, deoarece nu conțin hormoni.

Reacții adverse

Greață, vomă, cefalee, tensiune în glandele mamare, modificarea masei corporale și libidoului, indispoziție, cloasme, sângerări intermenstruale, acuze la purtarea lentilelor de contact. Rar – creșterea nivelului de trigliceride, glicemiei, reducerea toleranței la glucoză, creșterea tensiunii arteriale, embolie pulmonară, tromboembolie, infarct miocardic, incidențe cardiovasculare, de ex.: embolie cerebrală, ictus, tromboza retinei, tromboza mezenterială, tromboza organelor bazinului mic, extremităților inferioare, tromboflebita venelor profunde ale extremităților inferioare, tromboflebita venelor profunde, hepatită, maladii ale vezicii biliare, icter, erupții cutanate, alopecie, modificarea secreției vaginale, candidoză vaginală, fatigabilitate, diaree.

Contraindicații

Hipersensibilitate la componentele preparatului. Perioada de sarcină și alăptare, maladii hepatice severe, hiperbilirubinemii congenitale (sindromul Gilbert, Rotor, Dubin-Johnson), litiază biliară, colecistită, colita cronică, prezența, inclusiv în antecedente a modificărilor cardiovasculare și cerebrovasculare, tromboemboliilor și predispoziției la ele; tumori hepatice, tumori maligne, în special cancer al glandelor mamare sau endometriului, tulburări ale metabolismului lipidelor, hipertensiune severă, diabet zaharat sever, alte maladii ale glandelor endocrine, anemie drepanocitară, anemie hemolitică cronică, sângerări uterine de etiologie neidentificată, migrenă, otoscleroză (care s-a agravat în sarcina precedentă), icter idiopatic al gravidelor în anamneză, prurit cutanat sever al gravidelor, herpesul gravidelor.

Supradozare

Simptome: greață și hemoragii uterine la femei.

Antidot specific nu există. Terapie simptomatică.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Înainte de inițierea tratamentului se recomandă examinarea medicală și controlul ginecologic. În primul rând se va măsura tensiunea arterială, se va efectua controlul de laborator al urinei la prezența glucozei, controlul funcției hepatice, examinarea glandelor mamare și se va efectua analiza citologică a frotiului vaginal, pentru a exclude maladii cu risc de agravare și pentru a exclude sarcina.

Este necesară precauție deosebită în caz de: diabet zaharat, maladii cardiace de etiologie neischemică, hipertensiune arterială, afectarea funcției renale, dilatarea varicoasă a venelor, flebite, otoscleroză, scleroză diseminată, epilepsie, coreea minor, porfirie intermitentă, tetanie latentă, astm, tumoare benignă uterină, endometrioza sau mastopatie.

Pe parcursul administrării preparatului este necesar de a efectua controlul medical circa la fiecare 6 luni.

După suportarea hepatitei virale (după normalizarea funcției hepatice) contraceptivele orale hormonale pot fi administrate peste 6 luni după vindecare.

După administrarea îndelungată a remediilor contraceptivele orale hormonale în cazuri rare poate să se dezvolte tumoare benignă, în cazuri foarte rare – tumoare malignă a ficatului, care în unele cazuri poate conduce la hemoragii interne cu pericol pentru viață. La dezvoltarea durerii puternice în porțiunea superioară a abdomenului, mărirea în volum a ficatului sau apariția simptomelor hemoragiei intraperitoneale, se poate presupune tumoare hepatică. La necesitate se va întrerupe administrarea preparatului.

Studiile epidemiologice au demonstrat, că preparatele anticoncepționale orale combinate protejează femeia de la cancer ovarian și endometrial.

Nu se cunoaște corelația dintre administrarea preparatelor anticoncepționale orale combinate și dezvoltarea cancerului colului uterin.

Unele studii au înregistrat creșterea frecvenței dezvoltării cancerului glandelor mamare la femeii sub 35 ani și acest risc crește cu durata administrării preparatelor anticoncepționale orale combinate. Necătând la aceasta, posibilitatea dezvoltării cancerului glandelor mamare este mică și această incidență se reduce cu administrarea preparatului cu doze mici de hormoni. Acest risc minim este comparat cu acțiunea pozitivă a preparatelor anticoncepționale orale combinate, inclusiv protecția față de cancer ovarian și endometrial.

În lipsa sângerărilor trebuie exclusă sarcina.

În caz de afectare a funcției hepatice controlul medical se va efectua fiecare 2-3 luni.

La dezvoltarea sângerărilor intermenstruale administrarea preparatului se va prelungi, deoarece în majoritatea cazurilor aceste sângerări se întrerup spontan. Dacă sângerările intermenstruale nu dispar sau se repetă, trebuie de efectuat control medical cu scopul de a exclude afectarea organelor genitale.

În caz de vomă sau diaree administrarea preparatului se va prelungi, suplimentar utilizând altă metodă de contracepție.

La femeile, care administrează remedii anticoncepționale orale cu estrogeni, poate crește riscul dezvoltării maladiilor tromboembolice (infarct miocardic, ictus cerebral, hemoragii subarahnoidiene). După aceste maladii însănătoșirea poate fi parțială și în cazuri rare cu sfârșit letal.

Administrarea oricărui preparat anticoncepțional oral combinat crește riscul maladiilor tromboembolice venoase. Riscul acestor maladii atinge maximul în primul an de administrare a preparatului.

Unii factori cresc riscul dezvoltării maladiilor tromboembolice (de ex.: fumatul, obezitatea, dilatarea varicoasă a venelor, maladii cardiovasculare, diabet zaharat, migrenă). Înainte de inițierea curei de administrare și la prezența acestor factori trebuie de evaluat raportul beneficiu/risc.

Riscul dezvoltării maladiilor tromboembolice, determinate de administrarea preparatelor anticoncepționale orale combinate, crește cu vârsta și acest risc crește ulterior cu fumatul. De aceea femeilor peste 35 ani se recomandă să se refuze de la fumat.

În dezvoltarea maladiilor tromboembolice joacă un rol prezența maladiilor tromboembolice în adolescență și în anamneza familială, de asemenea tulburarea hemostazei.

Administrarea preparatului se va întrerupe imediat în următoarele cazuri:

- în caz de dezvoltare primară sau intensificarea migrenei sau cefaleei puternice; scăderea acută a acuității vizuale și lipsa sensibilității; suspectarea trombozei sau infarctului;

- creșterea bruscă a tensiunii arteriale; în caz de dezvoltare a icterului sau hepatitei fără icter; la dezvoltarea pruritului generalizat; în caz de epilepsie sau creșterea frecvenței acceselor epileptice;
- înainte de intervenție chirurgicală planificată (cu 4 săptămâni până la operație); pe parcursul imobilizării îndelungate (de ex., după traumatism) în caz de prezență a sarcinii.

Comprimetele de culoare roșie-brună sunt predestinate pentru asigurarea continuității administrării preparatului. Ele conțin fumarat de fier în doză, care nu este suficientă pentru tratamentul anemiei fierodeficitare, dar această doză de fier trebuie avută în vedere la administrarea altor preparate, care conțin fier.

Perioada de sarcină și alăptare

În caz de sarcină se va întrerupe imediat administrarea preparatului.

Preparatul nu se administrează în perioada de alăptare.

Interacțiuni cu alte medicamente

Preparatul se va administra cu precauție concomitent cu:

- ampicilina, rifampicina, cloramfenicol, neomicina, penicilina B, sulfonamide, tetraciline, dihidroergotamina, tranchilizante, fenilbutasona (efectul anticoncepțional poate să se reducă, de aceea este necesar de a utiliza altă metodă contraceptivă nehormonală);
- anticoagulante, derivați de cumarină sau inandionă (trebuie de determinat timpul de protrombină și la necesitate se va ajusta doza anticoagulantului);
- antidepresivele triciclice, maprotilina, beta-blocantele (poate crește biodisponibilitatea și toxicitatea lor);
- antidiabetice orale, insulina (poate fi necesitatea de a modifica dozele acestor remedii);
- bromocriptina (reducerea eficienței);
- preparatele hepatotoxice, în special cu dantrolen (crește riscul hepatotoxicității, în special la femei peste 35 ani).

Prezentare, ambalaj

Câte 21 comprimate filmate Rigevidon + 7 comprimate placebo în blister. Câte 1 (21+7) sau 3 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

Condiții de păstrare

A se păstra la temperatura 15-25°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

Termen de valabilitate

5 ani. A nu se administra după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

Statutul legal

Cu prescripție medicală.

Data ultimei verificări a textului

Ianuarie 2009

Denumirea și adresa producătorului

„Gedeon Richter”, Budapesta, Ungaria

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!