

Листовка: Информация за потребителя

Приложение 2

Доз. №

Регулон 150 микрограма/30 микрограма филмирани таблетки

дезогестрел/етинилестрадиол

Regulon 150 micrograms/30 micrograms film-coated tablets

desogestrel/ethinylestradiol

15-11-2022

Важна информация, която трябва да се знае за комбинираните хормонални контрацептиви (КХК):

- Те са един от най-надеждните обратими методи на контрацепция, ако се използват правилно
- Те леко повишават риска от получаване на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година или когато се започва отново прием на комбиниран хормонален контрацептив след прекъсване от 4 или повече седмици
- Моля, бъдете внимателни и посетете лекаря си, ако смятате, че може да имате симптоми за наличие на кръвен съсирек (вж. точка 2 „Кръвни съсиреци“)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Регулон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Регулон
3. Как да приемате Регулон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Регулон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Регулон и за какво се използва

Регулон е комбиниран орален контрацептив, наричан още таблетката. Той съдържа два типа женски хормони: прогестоген (дезогестрел), както и естроген (етинилестрадиол) в ниски дози. Те помагат да се предпазите от забременяване, точно както естествените Ви хормони биха предотвратили зачеването отново, когато вече сте бременна.

Комбинираните противозачатъчни таблетки Ви предпазват от забременяване по три начина. Тези хормони

1. предотвратяват отделянето на яйцеклетка от яйчниците всеки месец (овулация)
2. също така сгъстяват течността (на шийката на матката, като по този начин правят по-трудно спермата да достигне яйцеклетката).
3. променят лигавицата на матката, като правят по-малко вероятно да приеме оплодената яйцеклетка.



Обща информация

Ако се приема правилно, таблетката е ефективна обратима форма на контрацепция. Въпреки това, при определени обстоятелства ефективността на таблетката може да бъде намалена или Вие трябва да спрете приема на таблетки (вж. по-нататък). В тези случаи или не правите секс, или използвайте други контрацептивни методи (като например презервативи или спермициди) по време на сношение, за да се осигури ефективна контрацепция.

Не използвайте ритъмни или температурни методи. Тези методи не могат да бъдат надеждни, тъй като Регулон променя месечните изменения на телесната температура и на цервикалната слуз.

Запомнете, комбинираният орални контрацептивни таблетки като Регулон няма да Ви предпазят от полово-предавани болести (като СПИН). Само презервативите могат да помогнат за това.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Регулон

Общи бележки

Преди да започнете да използвате Регулон, трябва да прочетете информацията за кръвни съсиреци в точка 2. Особено важно е да прочетете симптомите за кръвен съсирек – вж. точка 2 „Кръвни съсиреци“.

Преди да започнете приема на Регулон, Вашият лекар ще Ви зададе въпроси за личната Ви здравна история и тази на Вашите близки роднини. Лекарят също така ще измери кръвното Ви налягане и в зависимост от ситуацията при Вас може да направи и други изследвания.

Не приемайте Регулон

Не трябва да използвате Регулон, ако имате някое от заболяванията, изброени по-долу. Ако имате някое от тях, трябва да съобщите на Вашия лекар. Той ще обсъди с Вас каква друга форма на контрацепция би била по-подходяща.

- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносен съд в краката (дълбока венозна тромбоза (ДВТ)), белите дробове (белодробна емболия (БЕ)) или други органи.
- ако знаете, че имате заболяване, засягащо кръвосъсирването – например недостиг на протеин С, недостиг на протеин S, недостиг на антитромбин III, Фактор V на Leiden или антифосфолипидни антитела.
- ако се нуждаете от операция или ако сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка „Кръвни съсиреци“).
- ако някога сте имали сърдечен инфаркт или инсулт.
- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (заболяване, което причинява силна болка в областта на гръдния кош и може да бъде първия признак на сърдечен инфаркт) или преходна исхемична атака (ПИА – преходни симптоми на инсулт).
- ако имате някое от следните заболявания, които могат да увеличат риска от образуване на съсирек в артериите:
 - тежък диабет с увреждане на кръвоносните съдове
 - много високо кръвно налягане
 - много високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди)
 - заболяване, известно като хиперхомоцистеинемия.
- ако имате (или някога сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура“.
- ако имате (сте имали) възпаление на панкреаса (панкреатит).
- ако имате или сте имали в миналото чернодробно заболяване и чернодробната Ви функция все още не е възстановена.
- ако имате или сте имали в миналото чернодробен тумор.
- ако имате (сте имали) или има подозрение за наличие на рак на гърдата или рак на половите органи.
- ако имате недиагностицирано влагалищно кървене.



- ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна.
- ако имате ендометриална хиперплазия (състояние, което се характеризира със свръхрастеж на лигавицата на матката).
- ако сте алергична към етинилестрадиол или дезогестрел, или някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6). Към това може да Ви насочи наличието на сърбеж, обрив или подуване.

Не използвайте Регулон, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритоновир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (вижте също точка „Други лекарства и Регулон“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Регулон.

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?

Потърсете спешна медицинска помощ

- ако забележите възможни признаци за образуване на кръвен съсирек в крака (т.е. дълбока венозна тромбоза), на кръвен съсирек в белия дроб (т.е. белодробна емболия), за сърдечен инфаркт или инсулт (вижте точка „Кръвни съсиреци“ по-долу).

За описание на симптомите на тези сериозни нежелани реакции, моля вижте „Как да разпознаем кръвен съсирек“.

В някои ситуации е необходимо да предприемете специални мерки при употреба на Регулон или на някой от останалите комбинирани хормонални контрацептиви и ако е необходимо редовно да сте прегледана от Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания.

Трябва също да информирате Вашия лекар и ако заболяването се развие или се влоши, докато използвате Регулон.

- незабавно се консултирайте с лекар, ако получите симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обрив със или без затруднено дишане. Продукти, които съдържат естрогени могат да предизвикат или влошат симптомите на наследствен или придобит ангиоедем.
- ако имате болест на Crohn или улцерозен колит (хронична възпалителна болест на червата);
- ако имате системен лупус еритематозес (СЛЕ – заболяване, засягащо Вашата естествена защитна система);
- ако имате хемолитично-уремичен синдром (ХУС - нарушение на кръвосъсирването, причиняващо бъбречна недостатъчност);
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);
- ако имате повишени нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия) или фамилен анамнез за това заболяване. Хипертриглицеридемията е свързана с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса);
- ако се нуждаете от операция или сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци“);
- ако току-що сте родили, сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци; Трябва да попитате Вашия лекар колко време след раждане можете да започнете да приемате Регулон;
- ако имате възпаление във вените под кожата (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате разширени вени;
- ако някой от близките Ви роднини има или е имал рак на гърдата;
- ако имате заболяване на черния дроб или жлъчката;
- ако имате диабет;
- ако имате депресия или промени в настроението;



- ако имате епилепсия (вж. „Други лекарства и Регулон”);
- ако имате заболяване, което се проявява за първи път по време на бременност или при предишна употреба на полови хормони (напр. загуба на слуха), порфирия (заболяване на кръвта), гестационен херпес (кожен обрив с везикули по време на бременност), хореа на Сиденхам (заболяване на нервите с атипични движения на тялото);
- ако имате или някога сте имали хлоазма (жълто кафяви пигментни петна, т.нар. „петна на бременността”, особено на лицето). В този случай избягвайте директното излагане на слънчева или ултравиолетова светлина.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ

Ако се използва комбиниран хормонален контрацептив, като Регулон, рискът от образуване на кръвни съсиреци е по-висок, отколкото ако не се използва такъв контрацептив. В редки случаи кръвен съсирек може да блокира кръвоносни съдове и да причини сериозни проблеми.

Кръвни съсиреци може да се образуват

- във вените (наричани „венозна тромбоза”, „венозна тромбоемболия” или ВТЕ)
- в артериите (наричани „артериална тромбоза”, „артериална тромбоемболия” или АТЕ).

Възстановяването от кръвни съсиреци не винаги е пълно. Рядко може да има сериозни, продължителни ефекти или, много рядко, те могат да са фатални.

Важно е да помните, че общият риск от увреждащ кръвен съсирек вследствие на Регулон е малък.

КАК ДА РАЗПОЗНАЕТЕ КРЪВЕН СЪСИРЕК

Потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от следните признаци или симптоми.

Имате ли някой от тези признаци?	От какво е възможно да страдате?
- оток на единия крак или по продължение на вена в крака или ходилото, особено когато това е съпроводено от: - болка или болезненост в крака, която може да се усеща само при ставане или ходене - затопляне на засегнатия крак - промяна в цвета на кожата на крака, напр. става блед, червен или син.	Дълбока венозна тромбоза
- внезапен необясним задух или ускорено дишане; - внезапна кашлица без видима причина, при която може да се откашля кръв; - остра болка в гръдния кош, която може да се усили при дълбоко вдишване; - силно примаяване или замайване; - ускорен или неправилен сърдечен ритъм; - силна болка в стомаха. Ако не сте сигурни, говорете с лекар, тъй като някои от тези симптоми, като кашлица или задух могат да се объркат с по-леко заболяване, като инфекция на дихателните пътища (напр. простуда).	Белодробна емболия
Симптоми, които най-често се получават в едното око: - внезапна загуба на зрение или - неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрение.	Ретинална венозна тромбоза (кръвен съсирек в окото)
- болка, дискомфорт, напрежение, тежест в гръдния кош - усещане за стягане или тежест в гърдите, ръката или	Инфаркт



- под гръдната кост; - усещане за ситост, лошо храносмилане или задавяне; - дискомфорт в горната част на тялото, разпространяващ се към гърба, челюстта, гърлото, ръката и стомаха; - изпотяване, гадене, повръщане или замаяност; - прекомерна слабост, безпокойство или задух; - ускорен или неправилен сърдечен ритъм.	
- внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото; - внезапно объркване, затруднен говор или затруднено разбиране; - внезапно затруднено виждане с едното или и с двете очи; - внезапно затруднение при ходене, замаяност, загуба на равновесие или координация; - внезапно, тежко или продължително главоболие без известна причина; - загуба на съзнание или припадък със или без гърч. Понякога симптомите на инсулт могат да бъдат краткотрайни с почти незабавно и пълно възстановяване, но Вие все пак трябва да потърсите спешна медицинска помощ, тъй като може да имате риск от друг инсулт.	Инсулт
- оток и леко посиняване на крайник; - силна болка в стомаха („остър корем“).	Кръвни съсиреци, блокиращи други кръвоносни съдове

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ ВЪВ ВЕНА

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува във вена?

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви е свързана с увеличение на риска от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоза). Тези нежелани реакции обаче са редки. Най-често те се получават през първата година на употреба на комбиниран хормонален контрацептив.
- Ако кръвен съсирек се образува във вена в крака или ходилото, той може да причини дълбока венозна тромбоза (ДВТ).
- Ако кръвен съсирек премине през крака и попадне в белия дроб, той може да причини белодробна емболия.
- Много рядко съсирек може да се образува във вена в друг орган, например в окото (ретинална венозна тромбоза).

Кога рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок?

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок в първата година от приема на комбиниран хормонален контрацептив за първи път. Рискът може също да бъде по-висок, ако подновите приема на комбиниран хормонален контрацептив (същия или различен продукт) след прекъсване от 4 седмици или повече.

След първата година рискът намалява, но е винаги малко по-висок, отколкото ако не използвате комбиниран хормонален контрацептив.

Когато прекратите приема на Регулон, рискът от образуване на кръвен съсирек при Вас се връща към нормалното в рамките на няколко седмици.

Какъв е рискът от образуване на кръвен съсирек?

Рискът зависи от Вашия естествен риск от ВТЕ и от вида комбиниран хормонален контрацептив, който използвате.

Общият риск от образуване на кръвен съсирек в крака или белия дроб (ДВТ или БЕ) при употреба на Регулон е малък.



- От 10 000 жени, които не използват никакъв комбиниран хормонален контрацептив и не са бременни, около 2 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ левоноргестрел, норетистерон, или норгестимат, около 5-7 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ дезогестрел, като Регулон, между 9 и 12 жени ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек варира според Вашата лична история на заболяванията (вж. „Фактори, които увеличават риска Ви от образуване на кръвен съсирек” по-долу).

	Риск от образуване на кръвен съсирек в рамките на една година
Жени, които не използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче/пластир/пръстен и не са бременни	Около 2 на 10 000 жени
Жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче, съдържащ левоноргестрел, норетистерон или норгестимат	Около 5-7 на 10 000 жени
Жени, които използват Регулон	Около 9-12 на 10 000 жени

Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек във вена при Вас

Рискът от образуване на кръвен съсирек при Регулон е малък, но някои условия го повишават. Рискът за Вас е по-висок:

- ако имате наднормено тегло (индекс на телесна маса (ИТМ) над 30 kg/m²);
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал кръвен съсирек в крака, белите дробове или друг орган, когато е бил млад (напр. под 50 години). В този случай може да имате наследствено заболяване на кръвосъсирването.
- ако трябва да Ви се направи операция, или ако сте обездвижени за дълъг период от време поради травма или заболяване, или ако кракът Ви е в гипсова превръзка. Може да се наложи употребата на Регулон да се прекрати няколко седмици преди операция или докато сте по-малко подвижни. Ако трябва да прекратите приема на Регулон, попитайте Вашия лекар кога можете да започнете да го използвате отново.
- с напредване на възрастта (особено над 35 години);
- ако сте родили преди по-малко от няколко седмици.

Колкото повече заболявания имате, толкова повече се повишава рискът от образуване на кръвен съсирек.

Пътуване със самолет (>4 часа) може временно да повиши риска от образуване на кръвен съсирек при Вас, особено ако имате някои от другите изброени фактори.

Важно е да кажете на Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас, дори ако не сте сигурни. Вашият лекар може да реши, че употребата на Регулон трябва да се прекрати.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните условия се промени, докато използвате Регулон, например близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина; или ако теглото Ви много се увеличи.

КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ В АРТЕРИЯ

Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува в артерия?

Подобно на кръвния съсирек във вена, един съсирек в артерия може да причини сериозни проблеми. Така например, той може да причини сърдечен инфаркт или инсулт.



Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек в артерия при Вас
Важно е да се отбележи, че рискът от сърдечен инфаркт или инсулт поради употребата на Регулон е много малък, но може да се повиши:

- с напредване на възрастта (след около 35 години);
- **ако пушите.** Когато използвате комбиниран хормонален контрацептив като Регулон, препоръчително е да спрете да пушите. Ако не Ви е възможно да спрете да пушите и сте на възраст над 35 години, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате различен вид контрацептив;
- ако имате наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал сърдечен инфаркт или инсулт в млада възраст (под 50 години). В този случай рискът от получаване на сърдечен инфаркт или инсулт може да е по-висок и при Вас.
- ако Вие или някой от най-близките Ви роднини имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако получите мигрена, особено мигрена с аура;
- ако имате проблем със сърцето (клапно заболяване, ритъмно състояние, наречено предсърдно мъждене);
- ако имате диабет.

Ако имате повече от едно от тези заболявания или ако някои от тях са особено тежки, рискът от развиване на кръвен съсирек може да се увеличи дори още.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните състояния се промени, докато използвате Регулон, например започнете да пушите, близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина, или ако теглото Ви много се увеличи.

Таблетката и рака

Рак на гърдата се наблюдава малко по-често при жени, употребяващи комбинирани таблетки, но не е известно дали е причинен от терапията. Например, би могло да е поради това, че повече тумори са открити при жени на комбинирани таблетки, тъй като те се преглеждат при лекар по-често. Появата на рак на гърдата е значително по-рядка след спиране приема на комбинирани хормонални контрацептиви. Важно е редовно да преглеждате гърдите си и ако усещате някаква бучка да се свържете с лекаря си.

В редки случаи са съобщавани доброкачествени чернодробни тумори при употребяващите таблетки, а в още по-редки случаи - злокачествени чернодробни тумори. Свържете се с лекаря си, ако имате необичайно силна коремна болка.

Психични нарушения

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Регулон, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

Кървене между отделните цикли

По време на първите няколко месеца, в които приемате Регулон, може да имате неочаквано кървене (кървене извън обичайното менструално кървене). Ако това кървене продължи повече от няколко месеца, или ако започне след няколко месеца, лекарят трябва да открие причината.

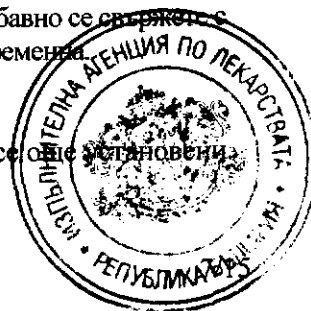
Какво трябва да направите ако не се появи обичайното кървене

Ако сте приели всички таблетки правилно, не сте имали повръщане или тежка диария и не сте приемали други лекарства, малко вероятно е да сте бременна.

Ако два поредни пъти не се появи обичайно кървене, може да сте бременна. Незабавно се свържете с лекаря си. Не започвайте следващата опаковка, докато не сте сигурна, че не сте бременна.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Регулон при юноши под 18 години не са все още установени. Няма налични данни.



Други лекарства и Регулон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Също така уведомявайте всеки друг лекар или зъболекар, който Ви изписва друго лекарство (или фармацевт), че употребявате Регулон. Те ще Ви уведомят дали е необходимо да вземете допълнителни контрацептивни мерки (напр. презервативи) и колко време.

Не използвайте Регулон, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритоновир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, тъй като тези продукти може да доведат до повишаване на резултатите при изследвания на функцията на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими АЛТ).

Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацепция, преди да започнете лечение с тези лекарствени продукти.

Може да се започне отново прием на Регулон приблизително 2 седмици след прекратяване на това лечение. Вижте точка „Не приемайте Регулон“.

Някои лекарства могат да намалят ефективността на Регулон по отношение на предпазване от забременяване, или могат да причинят неочаквано кървене. Към тях принадлежат:

- лекарства за лечение на:
 - епилепсия (напр. барбитурати, примидон, фенитоин, карбамазепин, оксакарбамазепин, топирамат, фелбамат);
 - туберкулоза (напр. рифампицин, рифабутин);
 - HIV и хепатит С вирусни инфекции (ритонавир, невирапин, евафиренц, боцепревир, телапревир);
 - гъбични инфекции (гризеофулвин);
 - повишаване на налягането в кръвоносните съдове на белите дробове (босентан);
- растителни продукти, съдържащи жълт кантарион. Ако искате да употребявате растителни продукти, съдържащи жълт кантарион, докато приемате Регулон, трябва да се консултирате с лекаря си.

Взаимодействията на Регулон с други лекарства могат също да доведат до повишена или изразена поява на нежелани реакции.

Следните лекарства могат да нарушат поносимостта на Регулон:

- еторикоксиб (за лечение на артрит, артроза);
- итраконазол, кетоконазол, флуконазол (използвани за лечение на инфекциозни заболявания);
- блокери на калциевите канали, като дилтиазем (използван за лечение на определени сърдечни заболявания и високо кръвно налягане);
- макролидни антибиотици като кларитромицин, еритромицин (използвани за лечение на бактериални инфекции).

Регулон може да намали ефективността на други лекарства, напр.

- циклоспорин (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на тъкан след трансплантация);
- антиепилептичния продукт ламотригин (това може да увеличи честотата на гърчовете);
- тизанидин (лекарство, използвано за лечение на мускулна еластичност);
- теофилин (лекарство, използвано за лечение на дихателни проблеми).

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на други лекарства.

Преди да Ви се направят кръвни изследвания

Информирайте Вашия лекар или персонала в лабораторията, че приемате таблетката, тъй като оралните контрацептиви могат да повлияят резултатите от някои изследвания.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да се бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Не трябва да приемате Регулон, ако сте бременна. Ако сте бременна или предполагате, че сте бременна, спрете приема на Регулон и незабавно се свържете с лекаря си.

Регулон се препоръчва, докато кърмите. Ако кърмите и искате да приемате таблетката, трябва да се посъветвате с лекар.

Шофиране и работа с машини

Регулон няма никакво или има незначително действие върху способността за шофиране и работа с машини.

Регулон съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Регулон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Всяка опаковка Регулон съдържа 1 календарна лента с 21 филмирани таблетки или 3, 6, 13 календарни ленти с 21 филмирани таблетки. Календарната лента има за цел да Ви помогне да не забравите да приемете таблетките си.

На опаковката е отбелязан денят от седмицата, в който трябва да се взема всяка таблетка. Следвайки посоката на стрелката, отпечатана върху опаковката, трябва да приемате по една таблетка всеки ден в продължение на 21 дни, докато опаковката свърши.

След това има 7 дни, когато не вземете таблетка. По време на 7-те дни без таблетки, на ден 2 или 3, ще имате менструално-подобно отпадно кървене, т.е. Вашия "месечен цикъл".

Започнете следващата си опаковка на 8-мия ден (след 7 дни без таблетка) - дори ако кървенето все още не е приключило. Ако приемате Регулон, винаги ще започвате всяка нова опаковка на същия ден от седмицата, а месечният Ви цикъл винаги ще започва на един и същи ден от седмицата през всеки месец (на всеки 28 дни).

Трябва да се опитате да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Може да е най-лесно за Вас да я приемате вечерта преди лягане или сутрин, веднага след ставане.

Поглъщайте всяка таблетката цяла, с вода, ако е необходимо.

Започване на първата опаковка

Ако през предишния цикъл не е използван хормонален контрацептив.

Приемете първата таблетка в първия ден на менструацията. Това е първия ден на цикъла Ви - денят, когато започва кървенето. Вземете таблетката, отбелязана за този ден от седмицата (например, ако менструацията Ви започва във вторник, вземете таблетката за която върху опаковката е отбелязано „вторник“). Следвайте посоката на стрелката и продължавайте да вземате по една таблетка всеки ден, докато опаковката свърши.

Ако започнете употребата на ден 2-5 от Вашия цикъл, използвате и друг контрацептивен метод, напр. презерватив, в първите седем дни на прием на таблетки, но това се отнася само за първата опаковка.

Ако замените с Регулон друг комбиниран хормонален контрацептив, или комбиниран контрацептивен вагинален пръстен или лепенка

Започнете приема на Регулон в деня след свободния от прием на таблетки интервал (или в деня след приема на последната неактивна таблетка от досегашната Ви опаковка). Ако преминава от комбиниран контрацептивен вагинален пръстен, или лепенка, пациентката трябва да започне да



използва Регулон за предпочитане в деня на отстраняването, но най-късно в деня, в който би трябвало да се направи следващото прилагане.

Преминаване към Регулон от метод, съдържащ само прогестеронов продукт (прогестеронова таблетка, инжекция, имплант или прогестоген-освобождаващо ВМУ)

Може да преминете във всеки един ден от прогестеронова таблетка (от имплант или IUD в деня на отстраняването му, от инжекция - в деня, в който трябва да се постави следващата инжекция) но при всички тези случаи трябва да използвате допълнителен контрацептивен метод (напр. презерватив) през първите 7 дни на прием на таблетки.

След аборт

Посъветвайте се с лекар.

След раждане

След раждане можете да започнете с Регулон между 21 и 28 ден. Ако започнете по-късно от 28 ден, трябва да използвате т.нар. бариерен контрацептивен метод (напр. презерватив) през първите седем дни от приема на Регулон. Ако след раждане сте имала полов контакт преди да започнете приема на Регулон (отново), първо трябва да сте сигурна, че не сте бременна или да изчакате до следващата менструация.

В случай, че не сте сигурна кога да започнете, посъветвайте се с лекаря си.

Ако кърмите и искате да започнете (отново) с Регулон след раждането.

Прочетете точка „Бременност и кърмене“.

Ако приемете повече Регулон, отколкото трябва

Няма съобщения за сериозни вредни последствия от приема на твърде много таблетки Регулон. Ако наведнъж приемете повече от една таблетка, може да се появят симптоми като гадене или повръщане. По-млади жени може да имат и вагинално кървене. Ако сте приели твърде много таблетки Регулон или откриете, че детето Ви е взело няколко, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Ако забравите да вземете Регулон

- Ако са минали по-малко от 12 часа от обичайното време на прием на таблетката контрацептивната защита остава надеждна. Вземете таблетката веднага щом се сетите, а следващата таблетка вземете в обичайното време.
- Ако са минали повече от 12 часа, надеждността на таблетката намалява. Колкото повече последователни таблетки сте пропуснали, толкова по-голям е рискът от намаляване на контрацептивния ефект.
- Особено е висок рискът от непълна защита, ако сте пропуснали таблетки от началото или края на опаковката. Затова трябва да спазвате правилата дадени по-долу (Виж също и диаграмата):
- **Забравени повече от една таблетка от опаковката**
- Попитайте Вашия лекар.
- **Една таблетка, пропусната през първата седмица**
Вземете пропуснатата таблетка веднага, след като си спомните, дори и това да означава да вземете две таблетки наведнъж). Следващите таблетки вземайте в обичайното време. Използвайте допълнителни контрацептивни методи в следващите 7 дни, напр. презерватив. Ако сте имали сношение в седмицата преди деня в който сте пропуснали таблетката или сте забравили да започнете нова опаковка след периода без таблетки, трябва да знаете, че има риск от бременност. В такъв случай се свържете с Вашия лекар.
- **Една таблетка, пропусната през втората седмица**
Вземете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните, дори ако трябва да вземете две таблетки наведнъж. Следващите таблетки вземайте в обичайното време. Контрацептивната ефективност не е намалена. Не е необходимо да използвате допълнителни контрацептивни методи..
- **Една таблетка, пропусната през третата седмица**



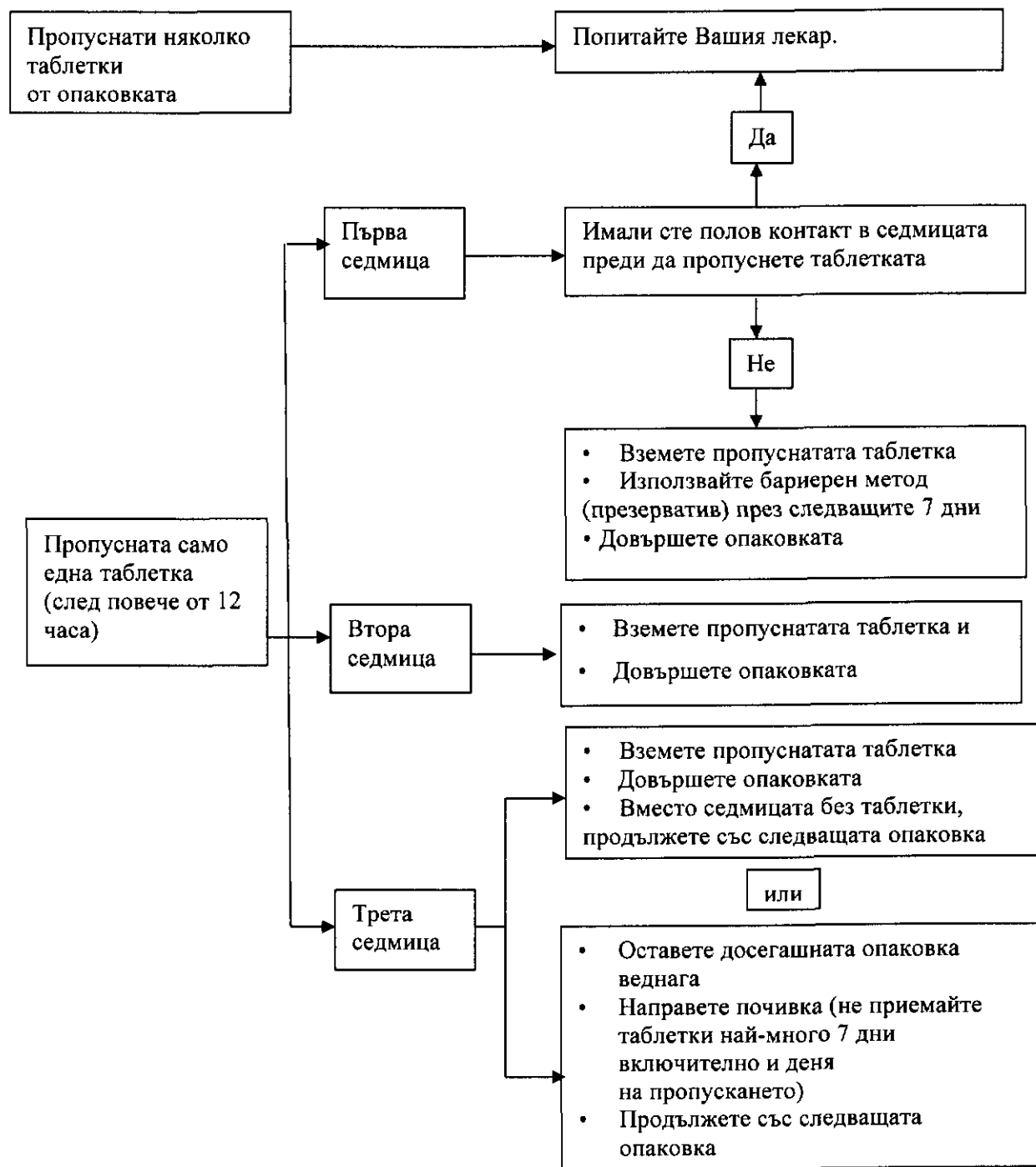
Може да изберете една от следните две възможности:

1. Вземете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните, дори ако това означава да вземете 2 таблетки наведнъж. Следващите таблетки взимайте в обичайното време. Започнете следващата опаковка веднага след приключване на първата без интервал между опаковките.
Най-вероятно, ще имате менструация (отпадно кървене) при привършване на втората опаковка, но може да получите зацапване или пробивно кървене в дните на прием на таблетките от втората опаковка.
2. Може също да прекратите приема на таблетките от опаковката и да отидете директно на свободния от прием на таблетки интервал от 7 дни (**бройте и деня в който сте пропуснали таблетката**). Ако искате да започнете следващата опаковка в същия ден от седмицата както обикновено, направете свободния от прием на таблетки интервал по-малък от 7 дни.

Ако следвате някоя от тези две препоръки, ще се предпазите от забременяване.

Ако в опаковката Ви са останали забравени таблетки и не получите очакваното кървене в първия период, в който не приемате таблетки, е възможно да сте бременна. Консултирайте се с вашия лекар, преди да започнете следващата опаковка.





Какво трябва да направите в случай на повръщане или тежка диария



Ако повръщате или имате тежка диария в рамките на 3-4 часа след приема на таблетка, съществува риск активните вещества на таблетката да не са се абсорбирали напълно. Ситуацията е подобна на тази ако сте забравили таблетка. След повръщане или диария трябва да вземете друга таблетка от резервна опаковка колкото е възможно по-скоро. Ако е възможно я вземете в рамките на 12 часа от обичайното за прием време. Ако това не е възможно или са минали повече от 12 часа, трябва да следвате дадените инструкции в „Ако забравите да вземете Регулон“.

Отлагане на менструален цикъл: какво трябва да знаете

Дори и ако не е препоръчително отлагане на менструалния период (отпадно кървене) е възможно като преминете направо към нова опаковка Регулон като пропуснете периода без прием на таблетки. При Вас може да се появи зацапване или пробивно кървене по време на приема на втората опаковка. След обичайния 7 дневен период, свободен от прием на таблетки, *продължете* със следващата опаковка.

Преди да решите да отложите менструалния си период, може да се посъветвате с лекаря си.

Промяна на първия ден от менструалния цикъл: какво трябва да знаете

Ако приемате таблетките според инструкциите, менструалния цикъл/отпадно кървене ще започне в седмицата, свободна от прием на таблетки. Ако трябва да смените този ден, може да го направите като скъсите свободния от прием на таблетки интервал (но не и да го удължавате!). Напр. ако кървенето Ви обикновено започва в петък, а Вие искате да започва във вторник (3 дни по-рано) трябва да започнете следващата опаковка 3 дни по-рано. Ако скъсите много времето без таблетки (3 дни или по-малко) може да не получите кървене в края на периода. Може да получите зацапване (капки или малки петна кръв) или пробивно кървене по време на употребата на следващата опаковка.

Ако не сте сигурни как да постъпите, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако спрете да приемате Регулон

Може да спрете приема на Регулон винаги когато желаете. Ако не искате да забременявате, посъветвайте се с Вашия лекар за друг контрацептивен метод.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някакви нежелани реакции, особено ако са тежки и упорити, или имате някаква промяна в здравословното състояние, за която смятате, че може да се дължи на Регулон, моля, говорете с Вашия лекар.

Незабавно се консултирайте с лекар, ако получите някои от следните симптоми на ангиоедем: подуване на лицето, езика и/или гърлото, и/или затруднено преглъщане, или обрив със или без затруднено дишане (вижте също раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

При всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви, съществува по-висок риск от кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци в артериите (артериална тромбоемболия (АТЕ)). За по-подробна информация относно различните рискове от употребата на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Регулон“.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): депресия, промени в настроението, главоболие, таласемия, коремна болка, болка в гърдите, напрежение в гърдите и повишаване на теллото.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): задържане на течности, понижено сексуално желание, мигрена, повръщане, диария, обрив, копривна треска (уртикария), уголемяване на гърдите.



Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души): свръхчувствителност, дразнене на очите от контактни лещи, нарушения на кожата (еритема нодозум, еритема мултиформе), абнормна цитонамазка, секрет от гърдите, загуба на тегло.

Увреждащи кръвни съсиреци във вена или артерия, например:

- в крак или ходило (т.е. ДВТ)
 - в бял дроб (т.е. БЕ)
 - инфаркт
 - инсулт
 - мини-инсулт или преходни симптоми, наподобяващи инсулт, известни като преходна исхемична атака (ПИА)
 - кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата, бъбрека или окото.
- Вероятността за образуване на кръвен съсирек може да бъде по-голяма, ако имате някакви други заболявания, които повишават този риск (вижте точка 2 за повече информация относно заболяванията, които увеличават риска от кръвни съсиреци, както и симптомите при кръвен съсирек).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Регулон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Регулон

Активните вещества са:

Етинилестрадиол 30 µg

Дезогестрел 150 µg

на филмирана таблетка.

Другите съставки са:

Сърцевина: магнезиев стеарат, α-токоферол, силициев диоксид, колоиден безводен, стearинова киселина, повидон, картофено нишесте, лактоза монохидрат.

Покритие: Пропиленгликол, макрогол 6000, хипромелоза.

Как изглежда Регулон и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели заоблени конвексни филмирани таблетки с диаметър около 6 мм с гравирани надпис „P8” от едната страна и „RG” от другата страна.



Лакирано, напечатано, твърдо алуминиево фолио и твърдо PVC/PVDC фолио за блистер. Блистерът съдържа 21 таблетки. Три блистерни ленти са опаковани в сгъната картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

