

Листовка: информация за потребителя

Три-Регол обвити таблетки Tri-Regol coated tablets

етинилестрадиол/левоноргестрел
ethinylestradiol/levonorgestrel

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди.
- 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.

Важни неща, които трябва да се знаят 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 „Лекарството и кръвни съсиреци (тромбоза)“).

Какво съдържа тази листовка

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

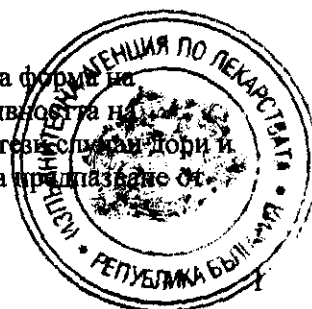
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010299
Разрешение №	86/ММ/МР-57300
Оборудване №	24-06-2022

1. Какво представлява Три-Регол и за какво се използва

Три-Регол се използва за предпазване от забременяване.

Три-Регол е комбиниран орален контрацептив, представител на групата лекарства, често наричани “таблетката”. Три-Регол съдържа два вида хормони: естроген (етинилестрадиол) и прогестаген (левоноргестрел). Тези хормони предотвратяват отделянето на яйцеклетка от яйчника всеки месец (овулация). Те също така водят до сгъстяване на секрета (мукус) в маточната шийка (цервикс) като го превръщат в трудно преодолима преграда за сперматозоидите, които не могат да достигнат яйцеклетката. Също така променят маточната лигавица, като я правят по-невъзприемчива за зрялата яйцеклетка.

Ако приемате таблетките правилно, лекарството е ефективно като обратима форма на контрацепция. Въпреки това, някои обстоятелства могат да намалят ефективността на таблетката или ще трябва да спрете приема на таблетките (вж. по-долу). В тези случаи дори и да не сте правили секс, използвайте допълнителни нехормонални методи за предпазване от



бременност (като кондоми или спермициди) по време на полов акт, за да се осигури ефективна контрацепция.

Три-Регол, подобно на други хормонални контрацептиви, няма да Ви предпази от инфекция с ХИВ (СПИН) и други предавани по полов път заболявания. Единствено кондомите могат да Ви предпазят в тези случаи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Три-Регол

Преди да започнете да приемате този продукт, ще трябва да бъдат проведени общи физически и гинекологични прегледи, за да бъде изключено потенциално опасно заболяване. По време на употребата на продукта се препоръчват редовни прегледи при лекар.

Не приемайте Три-Регол

- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносен съд на краката (дълбока венозна тромбоза, ДВТ), белите дробове (белодробна емболия, БЕ) или други органи.
- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (състояние, което причинява силна болка в гърдите и може да е първоначален признак на инфаркт) или преходна исхемична атака (ПИА – преходни симптоми на инсулт);
- ако имате (или сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура“;
- ако имате диабет с увреждане на кръвоносните съдове;
- ако Вие или Ваши близки роднини сте страдали от заболявания, които повишават риска за образуване на кръвни съсиреци (вж. също точка „Лекарството и кръвни съсиреци (тромбоза)“);
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате или сте имали нарушение на кръвоносни съдове в окото;
- ако Ви е известно, че имате нарушено съсирване на кръвта – например дефицит на протеин С, дефицит на протеин S, дефицит на антитромбин III или антифосфолипидни антитела;
- ако имате (или сте имали) възпаление на панкреаса (панкреатит);
- ако имате или сте имали тежко чернодробно заболяване и черният Ви дроб все още не функционира нормално;
- ако имате злокачествен тумор, който се индуцира от полови хормони като рак на гърдата, рак на лигавицата на матката (ендометриум) или някои типове рак на матката.
- ако имате или сте имали тумор на черния дроб;
- ако имате необичайно кървене от влагалището;
- ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна;
- ако сте алергични към левоноргестрел или етинилестрадиол, или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

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

Ако някое от тези състояния настъпи, докато приемате Три-Регол, спрете приема на таблетките и уведомете Вашия лекар незабавно. През това време използвайте друг метод на контрацепция, като например кондом или диафрагма заедно със спермициден крем.

Употребата на хормонални контрацептиви може да бъде свързана с повишен риск от някои заболявания (като тромбоемболизъм, миокарден инфаркт и инсулт). Този риск се увеличава с напредване на възрастта (над 35 години) и при редовни пушачи. Затова силно се препоръчва жени над 35-годишна възраст да спрат да пушат.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Три-Регол.

Необичайно кървене (зацапване или пробивно кървене) може да се появи докато приемате Три-Регол, особено през първите три месеца. Ако необичайното кървене продължи или се появи след редовни менструални периоди, трябва да спрете да приемате Три-Регол, да използвате нехормонален метод за контрацепция и да говорите с Вашия лекар.

Лекарството и кръвни съсиреци (тромбоза)

Кръвни съсиреци във вената (венозна тромбоза)

Употребата на комбинирана таблетка, включително Три-Регол, повишава риска от развитие на венозна тромбоза (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове) при жени в сравнение с тези, които не са приемали никакви (контрацептиви) таблетки.

Рискът от венозна тромбоза при жени, използващи комбинирани хапчета се повишава:

- с напредване на възрастта;
- ако Вие или Ваши близки роднини сте имали кръвни съсиреци (тромбоза) в крака, белия дроб или в други органи в млада възраст;
- ако сте с наднормено тегло (индекс на телесната маса над 30 kg/m²);
- ако се налага да Ви оперират, ако сте обездвижени от дълго време или ако сте претърпели тежък инцидент. Важно е да информирате Вашия лекар предварително, че използвате Три-Регол, тъй като приема на контрацептиви може да трябва да се спре. Вашият лекар ще Ви каже кога да започнете да приемате Три-Регол отново. Това обикновено е около две седмици след като започнете да се движите отново;
- при възможен повърхностен тромбофлебит (възпаление на вената, дължащо се на кръвен съсирек във вената, точно под повърхността на кожата) и варикозни вени (подуване и разширяване на вени, което се забелязва особено по краката).

Кръвен съсирек в някоя от артериите Ви (артериална тромбоза)

Употребата на комбинирани хапчета е свързана с повишаване на риска от артериална тромбоза (запушване на артерията), например в кръвоносните съдове на сърцето (сърдечен удар) или в мозъка (инсулт).

Рискът от артериална тромбоза при жени, използващи комбинирани хапчета се повишава:

- с напредване на възрастта;
- ако пушите (редовното пушене и напредването на възрастта повишават допълнително риска, особено при жени над 35 години). Силно се препоръчва да спрете да пушите, ако използвате Три-Регол, особено ако сте на възраст над 35 години;
- ако имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате мигрена;
- ако имате проблеми със сърцето (нарушение на клапите, нарушение на сърдечния ритъм).

Трябва да се свържете с Вашия лекар веднага, ако някой от симптомите на кръвен съсирек се появи. Вашият лекар ще реши дали да спрете приема на лекарството и дали да започнете анти тромболитично лечение (предпазване от образуване на кръвни съсиреци).

Симптомите на венозна или артериална тромбоза могат да включват:

- силна болка от едната страна и/или оток в долните крайници;
- внезапна остра болка в областта на гърдите, която може да обхване лявата Ви ръка;
- внезапен задух;
- внезапна кашлица без видима причина;
- всяко необичайно, силно или продължително главоболие или влошаване на мигрената;
- внезапна промяна в зрението;
- внезапни промени в слуха или проблеми с говора;



- виене на свят;
- гърчове (епилептични припадъци);
- слабост или скованост в едната половина на тялото или цялото тяло;
- затруднение при движение (известно като моторни нарушения);
- силна болка в корема (известна като „остър корем“).

Таблетката и ракът

Някои епидемиологични проучвания съобщават за повишен риск от рак на шийката на матката при жени, използващи перорални контрацептиви продължително време, но има противоречия относно степента, до която тези открития не се дължат на сексуалното поведение или на други фактори като човешкия папиломен вирус (HPV).

При всяка жена има риск от рак на гърдата независимо дали приема таблетки. Ракът на гърдата се открива малко по-често при жени, които приемат таблетки, отколкото при жени на същата възраст, които не приемат таблетки. Ако жената спре да използва таблетки, това води до намаляване на риска, така че 10 години след спиране приема на таблетките, рискът за откриване на рак на гърдата е същия като при жени, които никога не са приемали таблетки. Не е сигурно дали таблетката води до повишен риск от рак на гърдата. Това може да се дължи на факта, че жени, приемащи таблетки, се изследват по-често (напр. гинекологични прегледи, самоизследване на гърдите и др.), като така ракът на гърдата се открива по-рано.

Рядко, използването на таблетката може да доведе до доброкачествен тумор на черния дроб. Много рядко, таблетките се свързват с някои форми на злокачествени тумори на черния дроб (рак) при жени, използващи таблетките продължително време. Чернодробните тумори могат да доведат до живото-застрашаващи кръвоизливи в коремната кухина (кървене в корема). Затова, ако болка в горната част на корема не премине скоро, кажете на Вашия лекар.

Психични нарушения

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Три-Регол, 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.

Други заболявания

Кажете на Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас.

Ако това състояние настъпи или се влоши, докато използвате Три-Регол, също трябва да кажете на Вашия лекар.

- Ако Вие или някой Ваш близък роднина има висок холестерол или високи нива на мазнини (триглицериди) в кръвта, употребата на перорални контрацептиви може да повиши риска от възпаление на панкреаса (панкреатит);
- Може да се появи леко повишаване на кръвното налягане;
- Може да се наблюдава поява или влошаване на следните заболявания: жълтеница и/или сърбеж, свързан със запушване или потискане на жлъчния поток (холестатичен иктер); камъни в жлъчката (холестаз); нарушаване на метаболизма на кръвните пигменти (порфирия); аутоимунно кожно заболяване, придружено с обриви във формата на пеперуда (системен лупус еритематозус); заболяване на кръвта, което уврежда бъбреците (хемолитичен уремичен синдром); хорея на Сиденхам (хорея минор); мехури, свързани с вирусна инфекция, която може да рецидивира по време на бременност (гестационен херпес); отосклероза, свързана със загуба на слуха (необичайно натрупване на костна тъкан в средното ухо, което може да причини загуба на слуха);
- **Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако изпитате симптоми на ангиоедем:** подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане и/или копривна треска, които е възможно да са придружени от затруднено дишане. Продукти, съдържащи естрогени, могат да причинят или влошат симптомите на наследствен или придобит ангиоедем.



- Остро или хронично нарушение на чернодробната функция или жълтеница, могат да наложат прекратяване приема на перорални контрацептиви, докато чернодробните функционални показатели се върнат до нормални стойности;
- В случай на промяна на нивата на кръвната захар, е необходимо внимателно проследяване на нивата на кръвна захар;
- Възможна е поява на болест на Крон и хронично възпалително заболяване на дебелото черво (улцеративен колит);
- Ако сте склонни да имате кафяви петна по кожата (хлоазма), трябва да избягвате излагането на директна слънчева или ултравиолетова светлина, докато приемате таблетката. Особено е важно за жени, които са имали такива петна по време на предишна бременност (особено по лицето).

Нередовно кървене

Както при всички перорални контрацептиви може да се появи необичайно кървене (зацапване или пробивно кървене), особено през първите месеци на употреба. Менструалните интервали се адаптират за три цикъла. Ако необичайното кървене продължи или се появи след предишни редовни цикли, трябва да се свържете с Вашия лекар.

При някои жени може да не се появи отпадно кървене по време на интервала без прием на таблетки. Ако пероралният контрацептив е приеман според инструкциите, е малко вероятно да сте бременна. Ако пероралният контрацептив не е приеман според тези инструкции, преди първото пропуснато отпадно кървене или ако две отпадни кръвотечения липсват, трябва да бъде изключена бременност преди да се продължи приема на пероралния контрацептив.

Деца и юноши

Три-Регол не е показан за употреба преди първото менструално кървене (менархе).

Други лекарства и Три-Регол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не използвайте Три-Регол, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритоновир, дазабувир, глекапревир/пибрентасвир и софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, тъй като тези продукти може да причинят повишаване на резултатите от кръвни тестове за чернодробната функция (повишаване на чернодробния ензим ALT).

Вашият лекар ще предпише друг тип контрацептив преди започване на лечението с тези лекарствени продукти.

Прием на Три-Регол може да се започне отново 2 седмици след завършване на това лечение. Вижте точка „Не приемайте Три-Регол“.

Също така съобщете на всеки лекар или стоматолог, който Ви предписва друго лекарство, че използвате Три-Регол. Те могат да Ви кажат дали е необходимо да предприемете допълнителни контрацептивни мерки (например кондоми) и ако това е нужно – за какъв период от време, или може да е необходимо да се промени дозата на другите лекарства, които използвате.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху кръвните стойности на Три-Регол и да го направят по-слабо ефективен при предпазване от забременяване, или да причинят неочаквано кървене. Това са лекарства, използвани за лечение на:

- епилепсия (напр. барбитурати, карбамазепин, фенитоин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат),
- туберкулоза (напр. рифампицин),
- вирусни инфекции с ХИВ и хепатит С (така наречени протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, като ритонавир, невивирин, ефавиренц);



- гъбични инфекции (напр. гризеоульвин);
- повишаване на кръвното налягане в белодробните съдове (бозентан),
- билковото лекарство жълт кантарион (*Hypericum perforatum*). Ако искате да използвате билкови продукти, съдържащи жълт кантарион, докато приемате Три-Регол, първо трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Три-Регол може да повлияе ефикасността на други лекарства, например:

- циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на тъканното отхвърляне след трансплантация),
- ламотрижин (antiepileptично лекарство, това може да доведе до повишена честота на припадъци),
- тизанидин (лекарство, използвано за лечение на мускулни спазми),
- теофилин (лекарство за лечение на астма).

Тролеандомицин (антибиотик) може да повиши риска от чернодробна холестаза (увреждане на жлъчния поток) по време на едновременно приложение с комбинирани перорални контрацептиви.

Преди да Ви бъдат направени лабораторни изследвания

Уведомете Вашия лекар или лаборантите, че приемате таблетката, тъй като пероралните контрацептиви могат да повлияят резултатите от някои тестове.

Три-Регол с храна, напитки и алкохол

Няма специални инструкции за прием на храна и напитки, докато използвате Три-Регол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

До сега няма окончателни доказателства за повишен риск за вродени дефекти при деца, родени от жени, които са приемали контрацептивни лекарства в ранна бременност. Въпреки това, не трябва да се приемат перорални контрацептиви по време на бременност и възможността за бременност трябва да бъде изключена при първа липса на отпадно кървене, ако таблетките не са били приемани според инструкциите. Употребата на таблетките трябва да бъде отложена, докато се изключи бременност.

Малки количества от активното вещество се екскретира в кърмата и някои нежелани реакции са съобщавани при бебета. Затова употребата на комбинирани перорални контрацептиви не се препоръчва преди пълно прекратяване на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Три-Регол няма или има незначително въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Три-Регол съдържа лактоза и захароза

Всяка таблетка съдържа 31,35 mg лактоза (млечна захар) и 22,013 mg захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, следователно може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Три-Регол



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Всяка опаковка от Три-Регол съдържа 1 блистерна лента от 21 обвити таблетки или 3 блистерни ленти от 21 обвити таблетки. Блистерната опаковка е разработена така, че да Ви напомня да приемате таблетките.

Дневно трябва да се приема една обвита таблетка, ако е възможно по едно и също време на деня, в продължение на 21 дни. Като следвате посоката на стрелките отпечатани на опаковката, Вие трябва да приемате една таблетка всеки ден, като вземате първо 6 розови таблетки, после 5 бели таблетки, а накрая 10 таблетки цвят охра, докато опаковката свърши. Следващите 7 дни не трябва да приемате таблетки. По време на 7-дневния период без прием на таблетки, на 2^{-ия} или 3^{-ия} ден ще имате отпадно кървене подобно на менструация, т.е. „месечен цикъл“.

Започнете Вашата следваща опаковка на 8^{-ия} ден (след 7-дневния период без прием на таблетки), дори и ако кървенето не е приключило. Докато приемате таблетките правилно, Вие ще започвате нова опаковка през един и същи ден от седмицата, а Вашият месечен цикъл ще започва винаги в един и същи ден от месеца.

Вие трябва да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден. Може да Ви е най-лесно да ги приемате сутрин или преди лягане вечер.

Поглъщайте всяка таблетка цяла, ако е необходимо с вода.

Начало на първата опаковка Три-Регол

Когато през преходния месец не е използван хормонален контрацептив

Приемете първата таблетка на първия ден от Вашия цикъл. Първият ден на Вашия цикъл е денят, когато започва кървенето. Следвайте посоката на стрелките, като продължите да приемате една таблетка всеки ден, докато опаковката свърши.

Ако започнете приема на Три-Регол на 2^{-ия} до 5^{-ия} ден на Вашия цикъл, Вие трябва да използвате също и друг метод за контрацепция като кондом или спермициди през първите седем дни на прием на таблетките, но това се отнася само за първата опаковка.

Вие не трябва да прилагате други форми на контрацепция по време на седем дневната пауза, при условие че сте приемали 21 таблетки правилно и започнете навреме следващата опаковка.

Преминаване към Три-Регол от друг комбиниран хормонален контрацептив (комбиниран перорален контрацептив (КОК), вагинален пръстен, трансдермален пластир)

Препоръчва се Три-Регол да се започне на първия ден след периода без прием на таблетки след свършване на опаковката от предишното Ви лекарство (или след приема на последната неактивна таблетка на предишното Ви лекарство).

Може да започнете приема на Три-Регол в деня след последната таблетка от предишния Ви контрацептив. Ако опаковката на предишните Ви таблетки съдържа и неактивни таблетки (плацебо), можете да започнете с Три-Регол в деня след последния активен хормонален прием, но не по-късно от деня след обичайния интервал без таблетки с предишния си комбиниран хормонален контрацептив (или след като сте взели последното хапче с плацебо от предишния контрацептив).

Когато преминавате от вагинален пръстен или трансдермален пластир, за предпочитане е приемът на Три-Регол да започне в деня на отстраняването им, но не по-късно от времето когато би трябвало да бъде следващото им приложение.

Ако нещо не ви е ясно или имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Преминаване към Три-Регол от продукт, съдържащ само прогестерон (мини таблетка, инжекция, имплант или вътрематочна система)

Може да спрете приема на таблетки, съдържащи само прогестоген (мини таблетки) по всяко време и да започнете да приемате Три-Регол обвити таблетки на следващия ден в обичайното време. Но за да бъдете сигурни, използвайте допълнителни предпазни средства (като кондоми или спермициди) по време на полов акт през първите 7 дни, през които приемате таблетките.

Ако сте използвали инжекция или имплант (контрацептив поставян под кожата) или вътрематочна система с хормона прогестоген, Вие може да започнете да приемате Три-Регол обвити таблетки на деня след деня, в който е трябвало да се постави следващата инжекция или вътрематочната система е премахната. Въпреки това, Вие трябва да използвате друг метод на контрацепция (като кондоми или спермициди) по време на полов акт или през първите 7 дни на прием на лекарството.

Започване на Три-Регол след раждане, помятане или аборт

След раждане, аборт или помятане, Вашият лекар трябва да Ви посъветва относно приема на контрацептивни таблетки.

Вие може да започнете приема на Три-Регол незабавно след помятане или след прекаран аборт през първите три месеца от бременността. В тези случаи не е необходимо да предприемате допълнителни контрацептивни мерки.

Ако сте преживели раждане или аборт през вторите три месеца от бременността и не кърмите, Вие може да започнете приема на Три-Регол 21-28 дни след раждането, помятането или след прекаран аборт. Ако започнете приема по-късно, трябва да използвате допълнителна контрацепция (като презерватив) през първите 7 дни от приема на таблетките. Ако сте имала полов акт без предпазни средства, не трябва да започвате приема на Три-Регол преди да дойде месечният Ви цикъл или ако не сте сигурна, че не сте бременна. Комбинираните хапчета не се препоръчват, ако кърмите, тъй като може да намалят количеството кърма. Ако имате въпроси относно започването на Три-Регол след раждане или аборт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Три-Регол

Ако приемете по-голям брой таблетки Три-Регол отколкото трябва, малко вероятно е това да Ви навреди, но е възможно да се почувствате зле, да Ви прилошее или да получите вагинално кървене. Ако получите някои от тези симптоми, трябва да уведомите Вашия лекар, който може да Ви посъветва какво да предприемете, ако това е необходимо.

Ако забравите да приемете Три-Регол

Ако забравите да приемете таблетка, моля, следвайте тези инструкции.

Ако сте закъснели с приема на една таблетка с 12 часа или по-малко

Вашата защита от забременяване няма да бъде повлияна, ако приемете таблетката веднага и продължите с приема на следващите таблетки в обичайното време. Това означава, че може да приемете две таблетки в един ден.

Ако сте закъснели с приема на таблетката с повече от 12 часа или ако сте пропуснали повече от една таблетка

Ако сте закъснели с приема на таблетката с повече от 12 часа или ако сте пропуснали повече от една таблетка, Вашата защита от забременяване може да е намалена и трябва да използвате допълнителна защита. Колкото повече таблетки сте забравили да вземете, толкова по-голям е рискът защитата от забременяване да бъде намалена. В този случай следвайте инструкциите на долу:



Какво да правите, ако сте пропуснали таблетка през първата седмица

Трябва да приемете последната пропусната таблетка възможно най-скоро след като си спомните, дори това да означава, че трябва да приемете 2 таблетки едновременно. След това трябва да продължите да приемате таблетките в обичайното време. Трябва да използвате също бариерен метод на контрацепция, напр. презерватив, през следващите 7 дни. Ако сте имали полов акт през последните 7 дни, трябва да се има предвид възможността да сте забременели. Колкото повече таблетки са пропуснати и колкото е по-близо до периода без прием на таблетки, толкова по-голям е рискът от забременяване.

Какво да правите, ако сте пропуснали таблетка през втората седмица

Трябва да приемете последната пропусната таблетка възможно най-скоро след като си спомните, дори това да означава, че трябва да приемете 2 таблетки едновременно. След това трябва да продължите да приемате таблетките в обичайното време. Ако сте приемали правилно таблетките през последните 7 дни преди да пропуснете таблетка, не е необходимо да взимате допълнителни мерки за контрацепция. Ако обаче това не е така, или ако сте пропуснали повече от 1 таблетка, трябва да използвате друг метод за контрацепция за 7 дни.

Какво да правите, ако сте пропуснали таблетка през третата седмица

Трябва да приемете последната пропусната таблетка възможно най-скоро след като си спомните, дори това да означава, че трябва да приемете 2 таблетки едновременно. След това трябва да продължите да приемате таблетките в обичайното време. Трябва да започнете прием на следващата опаковка веднага след приема на последната таблетка от настоящата опаковка, т.е. да пропуснете периода без прием на таблетки между двете опаковки. Малко вероятно е да се появи отпадно кървене преди да свърши втората опаковка, но може да имате зацапване или пробивно кървене в дните, когато приемате таблетките. Може също да спрете да приемате таблетките от настоящата опаковка. В този случай, трябва да имате период без прием на таблетки от 7 дни, включващ дните, когато сте забравили да приемете таблетките, като после продължите с прием на следваща опаковка. Ако сте пропуснали таблетки и нямате отпадно кървене през първия нормален период без прием на таблетки, трябва да се има предвид възможността да сте бременна.

В случай на повръщане и диария

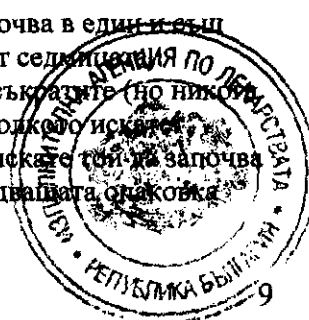
Ако повърнете в рамките на 4 часа след приема на таблетките, Вашето тяло може да не е абсорбирало активните вещества в таблетката, което е подобно на пропускане на таблетка. В този случай трябва да се следват съветите относно пропусната таблетка, описани по-горе. Препоръчително е да приемете допълнителна таблетка от друга опаковка. Диарията може да понижи също абсорбцията на Три-Регол. В случай на продължителна, тежка форма на диария, се препоръчва приложението на допълнителни нехормонални методи на контрацепция.

Как да отложите менструалното кървене

За да отложите менструалното кървене, трябва да започнете да приемате таблетките в цвят охра от нова опаковка на Три-Регол в деня след завършване на настоящата опаковка, без да има пауза между двете опаковки. Изместването на менструалното кървене може да продължи толкова дълго време, колкото желаете, но не повече от 10 дни (зависи от това колко таблетки са приети от втората опаковка). По време на периода на изместването може да се появи кървене или зацапване. Редовният прием на Три-Регол може да бъде възстановен след обичайния интервал от 7 дни без прием на таблетки след приема на втората опаковка.

Как да изместите менструалното кървене в друг ден от седмицата

Ако приемате Три-Регол правилно, Вашият месечен период винаги ще започва в един и същ ден от месеца. Ако искате да изместите Вашия месечен цикъл в друг ден от седмицата, различен от обичайния при настоящия прием на таблетките, Вие може да съкратите (но никога не удължавате) идващия период без прием на таблетки, с толкова дни с колкото искате. Например, ако Вашият месечен цикъл обикновено започва в петък, а Вие искате той да започва във вторник (т.е. три дни по-рано), Вие трябва да започнете приема на следващата опаковка



Три-Регол три дни по-рано. Колкото е по-къс периодът без прием на таблетки, толкова по-вероятно е да нямате отпадно кървене, като може да получите пробивно кървене или зацапване по време на приема на втората опаковка.

Ако сте спрели приема на Три-Регол

Може да спрете приема на Три-Регол по всяко време. Ако спрете приема на Три-Регол, за да имате бебе, използвайте друг метод на контрацепция, докато имате естествен цикъл. По този начин Вашият лекар ще може по-лесно да каже кога ще се роди Вашето бебе.

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.

Незабавно се свържете с лекар, ако изпитате някои от следните симптоми на ангиоедем: подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане или копривна треска, които е възможно да са придружени от затруднено дишане (вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Повишен риск от образуване на кръвни съсиреци във вената (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци в артерията (артериална тромбоемболия (АТЕ)) е налице при всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви. За по-подробна информация относно различните рискове, свързани с употребата на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Три-Регол“.

Нежеланите реакции от следния списък са свързани с употребата на Три-Регол:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека): вагинални инфекции, напр. гъбична инфекция, депресия, промени в настроението, главоболие, гадене, болка в стомаха, камъни в жлъчката, пъпки, кафяви петна по лицето и тялото (хлоазма), болки в гърдите, чувствителност на гърдите, болезнено кървене, промени в характера и количеството на вагиналния секрет, кървене от матката, което не се дължи на менструация, увеличаване на телесното тегло.

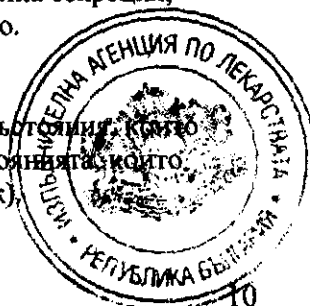
Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека): рак на гърдата, задръжка на течности (оток), промени в апетита, повишен интерес към секса, понижен интерес към секса, загуба на интерес към секса, нервност, мигрена, високо кръвно налягане, повръщане, диария, обриви, уртикария, увеличено окосмяване, косопад, уголемяване на гърдите.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека): реакции на свръхчувствителност, нарушение на нивата на кръвната захар, излишни количества липиди в кръвта, наречено хиперлипидемия, дразнене на очите, когато носите контактни лещи, общо нарушение на ухото и лабиринта, нарушение на слуха (отосклероза), влошаване на варикозни вени, възпаление на чревните стени (улцеративен колит), болест на Крон, кожни заболявания (еритема мултиформе (характеризира се с обрив със зачервяване около точки или възпаление), еритема нодозум (характеризира се с болезнени зачервени кожни нодули)), отделяне на секрет от гърдите, вагинална секреция, понижаване на серумните нива на фолиева киселина, загуба на телесно тегло.

Увреждащи кръвни съсиреци във вените, например:

- Крака или ходило (т.е. ДВТ).

Вероятността да имате кръвен съсирек е по-висока, ако имате други състояния, които повишават този риск (вж. точка 2 за по-подробна информация за състоянията, които повишават риска от кръвни съсиреци и симптомите на кръвен съсирек).



Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека): доброкачествени или злокачествени чернодробни тумори, обостряне на порфирия, мозъчно-съдово събитие, обостряне на заболявания на нервната система (хорея), възпаление на очния нерв, кръвни съсиреци в кръвоносните съдове на очите, зрителни нарушения, сърдечен удар, възпаление на панкреаса, кръвно заболяване, наречено хемолитичен уремичен синдром - ХУС (заболяване, при което кръвни съсиреци могат да доведат до бъбречна недостатъчност), заболяване на съединителната тъкан, наречено системен лупус еритематозус (СЛЕ).

С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни): повишени нива на холестерола и триглицеридите, раздразнителност, мозъчно-съдово заболяване, влошаване на епилепсия, замаяност, запушване на кръвоносен съд от тромб, образуван някъде в тялото, запушване на белодробната артерия от кръвен съсирек, възпаление на вената (обикновено в краката), пожълтяване на кожата (жълтеница), необичайно окосмяване по тялото, себорея (заболяване, проявяващо се със суха, люшеща се, сърбяща и зачервена кожа), усещане за тежест, липса или намалено менструално кръвотечение, ановуларни цикли (цикли, при които жената не успява да овулира), необичайно нередовна менструация.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Три-Регол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. 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 Три-Регол

Всяка блистерна опаковка таблетки съдържа следните активни вещества:

6 розови таблетки: всяка таблетка съдържа 50 микрограма левоноргестрел (*levonorgestrel*) и 30 микрограма етинилестрадиол (*ethinylestradiol*)

5 бели таблетки: всяка таблетка съдържа 75 микрограма левоноргестрел (*levonorgestrel*) и 40 микрограма етинилестрадиол (*ethinylestradiol*)

10 жълти таблетки: всяка таблетка съдържа 125 микрограма левоноргестрел (*levonorgestrel*) и 30 микрограма етинилестрадиол (*ethinylestradiol*)

Другите съставки са:



Розови таблетки:

Сърцевина: силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; талк; царевично нишесте; лактоза монохидрат;

Покритие: кармелоза натрий; повидон K30; макрогол; коповидон; калциев карбонат; захароза; железен оксид червен (E 172); титанов диоксид (E171).

Бели таблетки:

Сърцевина: силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; талк; царевично нишесте; лактоза монохидрат;

Покритие: кармелоза натрий; повидон K30; макрогол; коповидон; калциев карбонат; захароза; титанов диоксид (E171).

Жълти таблетки:

Сърцевина: силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; талк; царевично нишесте; лактоза монохидрат;

Покритие: кармелоза натрий; повидон K30; макрогол; коповидон; калциев карбонат; захароза; железен оксид жълт (E 172); титанов диоксид (E171).

Как изглежда Три-Регол и какво съдържа опаковката

Розови, светли, двойноизпъкнали, кръгли таблетки.

Бели, светли, двойноизпъкнали, кръгли таблетки.

С цвят охра, светли, двойноизпъкнали, кръгли таблетки.

Опаковка:

Алуминиев PVC/PVDC блистер.

Всеки блистер съдържа 21 таблетки (6 розови таблетки, 5 бели таблетки и 10 жълти таблетки).

Опаковка: 3 x 21 обвити таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

