

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

REGULON, 0,03 mg + 0,15 mg, tabletki powlekane

Ethinylestradiolum + Desogestrelum

Ważne informacje dotyczące złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Regulon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Regulon
3. Jak stosować lek Regulon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Regulon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Regulon i w jakim celu się go stosuje

Lek Regulon jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym zawierającym etinyloestradiol (estrogen) oraz dezogestrel (progestagen) w małych dawkach.

Mechanizm działania leku Regulon polega na hamowaniu owulacji oraz wywoływaniu zmian w konsystencji śluzu szyjkowego. Stosowany prawidłowo, lek Regulon zapewnia skuteczną i odwracalną metodę antykoncepcji. W pewnych jednak sytuacjach jego skuteczność antykoncepcyjna może być osłabiona lub może pojawić się potrzeba odstawienia leku (patrz punkt 2.). Zaleca się wówczas albo zaprzestanie stosunków płciowych, albo, w celu zapewnienia skutecznej antykoncepcji, stosowanie innych metod antykoncepcyjnych, np. prezerwatywy lub środków plemnikobójczych.

Należy pamiętać, że złożone doustne środki antykoncepcyjne, takie jak Regulon, nie chronią przed zakażeniem chorobami przenoszonymi drogą płciową (takimi jak AIDS). Jedynie stosowanie prezerwatyw ma działanie ochronne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Regulon

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Regulon należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

Zanim będzie można rozpocząć stosowanie leku Regulon, lekarz zada pacjentce kilka pytań na temat zdrowia oraz na temat zdrowia bliskich krewnych. Lekarz zmierzy także ciśnienie krwi i, zależnie od indywidualnego przypadku, może także przeprowadzić niektóre inne badania.

Kiedy nie stosować leku Regulon

Nie należy stosować leku Regulon jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- Jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- Jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- Jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);
- Jeśli pacjentka przeszła zawał mięśnia sercowego lub udar;
- Jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału mięśnia sercowego) lub przemijający napad niedokrwienności (przemijające objawy udaru);
- Jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi,
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów),
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią.
- Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”:
 - Jeśli u pacjentki występuje lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki ;
 - Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości ciężkie choroby wątroby, a nie doszło do powrotu wartości prób czynnościowych wątroby do normy;
 - Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości nowotwory wątroby;
 - Jeśli u pacjentki występuje, występował w przeszłości lub podejrzewa się występowanie raka piersi lub narządów płciowych;
 - Jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie;
 - Jeśli u pacjentki występuje ciąża lub jej podejrzenie;
 - Jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) . Objawami nadwrażliwości mogą być: świąd, wysypka lub obrzęk.

Nie należy stosować leku Regulon u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir (patrz także punkt „Lek Regulon a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Regulon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał mięśnia sercowego lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”.

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

W pewnych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Regulon lub jakichkolwiek innych złożonych tabletek antykoncepcyjnych. Konieczne może też być regularne badanie przez lekarza.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Regulon, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertrójglicerydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertrójglicerydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”.
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Regulon po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli u bliskich krewnych występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi;
- jeśli u pacjentki występuje choroba wątroby lub pęcherzyka żółciowego;
- jeśli u pacjentki występuje cukrzyca;

- jeśli u pacjentki występuje depresja;
- jeśli u pacjentki występuje padaczka (patrz „Lek Regulon a inne leki”);
- jeśli u pacjentki występuje choroba, która po raz pierwszy pojawiła się w czasie ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, choroba krwi zwana porfirią, opryszczka ciężarnych (wysypka skórna z pęcherzykami w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne ruchy ciała);
- jeśli u pacjentki występują lub kiedykolwiek wystąpiły złotobrazowe plamy barwnikowe (ostuda), tzw. plamy ciążyowe, zwłaszcza na twarzy. W takim przypadku, należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe;
- jeśli u pacjentki występuje dziedziczny obrzęk naczynioruchowy, produkty zawierające estrogeny mogą wywoływać lub pogarszać jego objawy. Pacjentka powinna natychmiast zgłosić się do lekarza, jeżeli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności w przełykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Regulon jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”),
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Regulon jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu: <ul style="list-style-type: none"> • ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia, • zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze, • zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie. 	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"> • nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu; • nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może 	Zator tętnicy płucnej

<p>być połączony z płuciem krwią;</p> <ul style="list-style-type: none"> • ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; • ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; • przyspieszone lub nieregularne bicie serca; • silny ból w żołądku. <p><u>Jeśli pacjentka nie jest pewna</u>, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spływanie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	
<p>Objawy występują najczęściej w jednym oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • natychmiastowa utrata widzenia lub, • bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. 	<p>Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociążałość; • uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; • uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>; • uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka; • pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; • <u>skrajne osłabienie, niepokój lub spływanie oddechu</u>; • <u>przyspieszone lub nieregularne bicie serca</u>. 	<p>Zawał mięśnia sercowego</p>
<ul style="list-style-type: none"> • nagłe osłabienie lub <u>zdrętwienie</u> twarzy, rąk lub nóg, <u>szczególnie po jednej stronie ciała</u>; • nagłe splątanie, <u>zaburzenia mówienia lub rozumienia</u>; • <u>nagłe zaburzenia widzenia</u> w jednym lub obydwu oczach; • nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji; • nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny; • <u>utrata przytomności lub omdlenie</u> z drgawkami lub bez drgawek. <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jednak należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	<p>Udar</p>
<ul style="list-style-type: none"> • obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion; • silny ból w żołądku (ostry brzuch). 	<p>Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne</p>

ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinienia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, chociaż zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Regulon, ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Regulon jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające dezogestrel, np. lek Regulon, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

	Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku
Kobiety, które nie stosują złożonych hormonalnych tabletek, plastrów, systemów dopochwowych i nie są w ciąży.	Okolo 2 na 10 000 kobiet

Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat.	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Regulon.	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Regulon jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m²);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne tymczasowe przerwanie stosowania leku Regulon na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Regulon, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35 roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Regulon.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Regulon, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY

Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał mięśnia sercowego lub udar.

Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału mięśnia sercowego lub udaru związane ze stosowaniem leku Regulon jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak lek Regulon, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie

przerwać palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;

- jeśli pacjentka ma nadwagę;
- jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał mięśnia sercowego lub udar w młodszym wieku (poniżej 50 roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru;
- jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
- jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
- jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Regulon, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

Tabletka a rak

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne rak piersi występuje nieznacznie częściej niż u kobiet w tym samym wieku, które jej nie stosują. Ten niewielki wzrost w częstości rozpoznawania raka piersi stopniowo ustępuje w okresie 10 lat po zaprzestaniu stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Nie wiadomo, czy różnica ta spowodowana jest przez stosowanie tabletek antykoncepcyjnych. Może być to związane z tym, że kobiety stosujące tabletki są częściej poddawane badaniom lekarskim i rak piersi jest rozpoznawany u nich wcześniej.

U kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne opisywano, w rzadkich przypadkach, łagodne nowotwory wątroby, a w jeszcze rzadszych przypadkach, złośliwe nowotwory wątroby. Jeżeli pacjentka poczuje nietypowy, silny ból brzucha, należy skontaktować się z lekarzem.

Krwawienie śródcykliczne

Przez pierwszych kilka miesięcy przyjmowania leku Regulon, mogą występować nieoczekiwane krwawienia (krwawienia poza tygodniem przerwy). Jeżeli takie krwawienie utrzymuje się dłużej niż kilka miesięcy, lub jeżeli zaczyna się po kilku miesiącach, lekarz powinien zbadać przyczynę.

Co należy zrobić, jeżeli nie wystąpi krwawienie z odstawienia w tygodniu przerwy

Jeżeli wszystkie tabletki przyjmowano prawidłowo, nie wystąpiły wymioty, ani ciężka biegunka i nie przyjmowano żadnych innych leków, jest bardzo mało prawdopodobne, aby kobieta była w ciąży.

Jeżeli oczekiwane krwawienie z odstawienia nie wystąpi kolejno dwa razy, może to oznaczać ciążę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy rozpocząć następne opakowanie leku jedynie wtedy, gdy pacjentka upewni się, że nie jest w ciąży.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania dezogestrelu u młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie została określona. Brak dostępnych danych.

Lek Regulon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy również poinformować każdego innego lekarza lub lekarza dentystę, który przepisuje każdy inny lek (lub farmaceutę), o stosowaniu leku Regulon. Lekarze mogą powiedzieć, czy powinno się stosować dodatkowe metody antykoncepcji (na przykład prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Nie należy stosować leku Regulon u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir /parytaprevir /rytonawir i dazabuwir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT).

Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji.

Przyjmowanie leku Regulon można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Regulon".

Niektóre leki mogą mieć wpływ na stężenie we krwi leku Regulon, prowadząc do zmniejszenia jego skuteczności antykoncepcyjnej i wystąpienia nieoczekiwanego krwawienia. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- o padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbamazepina, topiramet, hydantoiny, felbamat, ryfabutyna),
- o gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- o zakażeń wirusem HIV i zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz) lub innych chorób zakaźnych (gryzeofulwina),
- o wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan),
- o zaburzeń snu (modafinil).
- o leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Jeśli pacjentka chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca w czasie stosowania leku Regulon, powinna najpierw skonsultować się z lekarzem.

Lek Regulon może wpływać na działanie innych leków, np.:

- o cyklosporyny (lek stosowany do zapobiegania odrzucenia tkanki po przeszczepach narządów),
- o leku przeciwpadaczkowego lamotryginy (może to prowadzić do zwiększenia częstości napadów),
- o tyzaniidyny (lek stosuje się do leczenia spastyczności mięśni),
- o lewotyroksyny (lek stosowany w leczeniu niedoboru hormonu).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych

Należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu tabletek antykoncepcyjnych, ponieważ doustne środki antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Regulon, kiedy pacjentka jest w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę, powinna natychmiast zaprzestać stosowania leku Regulon oraz niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Regulon w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią i chce stosować tabletki antykoncepcyjne, powinna skontaktować się z lekarzem .

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania leku Regulon można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny.

Regulon zawiera laktozę.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Regulon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Każde opakowanie leku Regulon zawiera 1 blister po 21 tabletek powlekanych lub 3 blistry po 21 tabletek powlekanych. Specjalne oznakowanie blisterów symbolami kolejnych dni tygodnia ułatwia kontrolę nad regularnym stosowaniem tabletek antykoncepcyjnych.

Każda tabletką znajdującą się w opakowaniu oznaczona jest symbolem dnia tygodnia, w którym należy ją przyjąć. Należy przyjmować 1 tabletkę na dobę przez 21 kolejnych dni zgodnie z kierunkiem strzałki na blistrze, aż do całkowitego jego opróżnienia.

Po przyjęciu wszystkich 21 tabletek z blistra następuje okres 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek. W 2. lub 3. dniu przerwy powinno się pojawić krwawienie z odstawienia leku przypominające krwawienie miesiączkowe.

Przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra należy rozpocząć 8. dnia (po 7-dniowym okresie przerwy w stosowaniu tabletek) nawet, jeśli krwawienie jeszcze nie ustąpiło. Przy regularnym stosowaniu leku Regulon początek przyjmowania tabletek z kolejnego opakowania będzie zawsze przypadał na ten sam dzień tygodnia, a krwawienie wystąpi w tym samym dniu miesiąca.

Tabletki należy zawsze przyjmować o tej samej porze dnia.

Przyjmowanie tabletek rano (pierwsza czynność w ciągu dnia) lub późno wieczorem (ostatnia czynność przed zaśnięciem) może ułatwić regularne ich stosowanie.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą w razie potrzeby.

Jak rozpocząć stosowanie leku Regulon

W przypadku, gdy nie stosowano hormonalnych środków antykoncepcyjnych (w poprzednim miesiącu)
Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w pierwszym dniu naturalnego cyklu miesiączkowego kobiety (tj. w pierwszym dniu miesiączki). Dozwolone jest rozpoczęcie przyjmowania tabletek między 2. a 5. dniem, ale wtedy w czasie pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się dodatkowe stosowanie mechanicznych metod antykoncepcyjnych (np. prezerwatywa).

Zmiana z innego złożonego środka antykoncepcyjnego (tabletki, system terapeutyczny dopochwowy, system transdermalny)

Kobieta powinna rozpocząć stosowanie leku Regulon następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki z substancją czynną poprzedniego doustnego środka antykoncepcyjnego, a najpóźniej w pierwszym dniu po zwyczajowej przerwie w stosowaniu tabletek lub po przyjęciu ostatniej tabletki placebo poprzedniego doustnego środka antykoncepcyjnego. Nie jest wymagane stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka poprzednio stosowała system terapeutyczny dopochwowy lub system transdermalny, to powinna rozpocząć przyjmowanie leku Regulon w dniu usunięcia systemu, a najpóźniej w dniu następnego jego zastosowania. Nie jest wymagane stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych

Zmiana z środków antykoncepcyjnych zawierających wyłącznie progestagen (minitabletki, iniekcje, implanty)

Kobieta może przestawić się w dowolnym dniu ze stosowania tabletki zawierającej wyłącznie progestagen (z implantu w dniu usunięcia lub z postaci w iniekcjach w dniu planowanego kolejnego zastrzyku) na lek Regulon, ale we wszystkich przypadkach trzeba stosować dodatkowe środki ochronne przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek.

Stosowanie po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży

Należy niezwłocznie rozpocząć stosowanie tabletek. Nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Stosowanie po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży

Kobiety karmiące piersią – patrz punkt: „Ciąża i karmienie piersią”.

Lekarz zaleci pacjentce, aby rozpoczęła stosowanie tabletek między 21. a 28. dniem po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze. W przypadku późniejszego rozpoczęcia przyjmowania leku należy stosować dodatkowe mechaniczne metody antykoncepcyjne (np. prezerwatywa) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jednak, jeśli kobieta odbyła już stosunek to przed rozpoczęciem stosowania tabletek należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży lub poczekać na wystąpienie pierwszej miesiączki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Regulon

Jeśli doszło do przedawkowania leku Regulon, nie istnieje ryzyko poważnych zaburzeń stanu zdrowia, chociaż mogą pojawić się nudności, wymioty lub niewielkie krwawienie z pochwy u młodych dziewcząt. Jeśli takie objawy wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem, który zastosuje odpowiednie leczenie, jeśli będzie to konieczne.

Pominięcie zastosowania leku Regulon

Jeśli pominięto przyjęcie leku Regulon, należy postępować według podanych poniżej zasad.

Jeśli przyjęcie tabletki jest opóźnione **o mniej niż 12 godzin**, to ochrona antykoncepcyjna nie jest zmniejszona. Kobieta powinna przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak tylko sobie o tym przypomni, a kolejne tabletki powinna przyjmować o zwykłej porze.

Jeśli przyjęcie tabletki jest opóźnione **o więcej niż 12 godzin**, ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona.

W przypadku pominiętych tabletek należy przyjąć następujące dwie podstawowe zasady:

1. Przerwa w ciągłym stosowaniu tabletek nigdy nie powinna być dłuższa niż 7 dni.
2. Konieczne jest ciągle przyjmowanie tabletek przez 7 dni, aby wystąpiło odpowiednie zahamowanie osi podwzgórze-przysadka mózgowa-jajniki.

Zgodnie z tym w codziennej praktyce lekarz może udzielić następującej porady:

Tydzień 1

Pacjentka powinna przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko jak tylko sobie o tym przypomni nawet, jeśli oznacza to przyjęcie 2 tabletek jednocześnie. Potem powinna kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia. Przez kolejne 7 dni powinna stosować dodatkowo mechaniczne metody antykoncepcyjne np. prezerwatywy. Jeśli w ciągu 7 dni poprzedzających dzień, w którym pominięto tabletkę doszło do współżycia płciowego, należy wziąć pod uwagę możliwość zajścia w ciążę. Im więcej tabletek zostało pominiętych i im bliżej było do przerwy w stosowaniu tabletek tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

Tydzień 2

Pacjentka powinna przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko jak tylko sobie o tym przypomni nawet, jeśli oznacza to przyjęcie 2 tabletek jednocześnie. Następnie powinna kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia. Jeżeli tabletki były przyjmowane prawidłowo przez 7 dni poprzedzających dzień, w którym tabletki zostały pominięte, nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji. Jednak, jeśli tak nie było lub jeśli kobieta zapomniała przyjąć więcej niż 1 tabletkę, należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji przez 7 dni.

Tydzień 3

Ryzyko zmniejszenia ochrony antykoncepcyjnej jest nieuchronne, ze względu na zbliżający się okres przerwy w przyjmowaniu tabletek. Jednak można temu zapobiec poprzez dostosowanie sposobu przyjmowania tabletek. Tak więc nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych, jeśli przestrzega się jednej z dwóch poniżej podanych alternatywnych zasad postępowania pod warunkiem, że wszystkie tabletki były przyjmowane prawidłowo w ciągu 7 dni poprzedzających dzień, w którym tabletki zostały pominięte. W przeciwnym razie należy zastosować się do pierwszej z wymienionych dwóch alternatywnych zasad i stosować równocześnie dodatkową metodę antykoncepcji przez następnych 7 dni.

1. Pacjentka powinna przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę tak szybko jak tylko sobie o tym przypomni nawet, jeśli oznacza to przyjęcie 2 tabletek jednocześnie. Potem powinna kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze dnia. Kolejne opakowanie powinna rozpocząć bezpośrednio po przyjęciu ostatniej tabletki z aktualnego opakowania, czyli bez przerwy w przyjmowaniu tabletek między kolejnymi opakowaniami. Krwawienie z odstawienia prawdopodobnie nie wystąpi, aż do zakończenia przyjmowania kolejnego opakowania, jednak może wystąpić plamienie lub krwawienie śródcykliczne w czasie przyjmowania tabletek.
2. Lekarz może zalecić pacjentce, aby przestała przyjmować tabletki z dotychczas stosowanego opakowania. W tym przypadku przez okres do 7 dni pacjentka powinna zrobić przerwę w przyjmowaniu tabletek, włączając w to dni, kiedy zapomniała przyjąć tabletki, a po tym czasie kontynuować przyjmowanie tabletek z kolejnego opakowania.

W przypadku, kiedy pacjentka zapomniała przyjąć tabletki i nie wystąpiło krwawienie z odstawienia w pierwszej przerwie w przyjmowaniu tabletek, należy rozważyć możliwość zajścia w ciążę.

Stosowanie leku Regulon w przypadku wystąpienia wymiotów lub ciężkiej biegunki

Jeśli wymioty lub ciężka biegunka wystąpią w ciągu 3 do 4 godzin po przyjęciu tabletki, może się ona w pełni nie wchłonąć. W tym przypadku należy postąpić zgodnie z zaleceniami dotyczącymi pominiętych tabletek opisanymi powyżej. Jeśli pacjentka nie chce zmieniać swojego zwykłego sposobu przyjmowania tabletek, powinna przyjąć dodatkową tabletkę (tabletki) z innego opakowania.

Jak opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia

Jeśli lek Regulon jest przyjmowany prawidłowo, krwawienie z odstawienia wystąpi zawsze w tym samym dniu miesiąca.

W celu opóźnienia wystąpienia krwawienia z odstawienia należy po zakończeniu jednego blistera tabletek kontynuować stosowanie leku Regulon z następnego blistera, bez przerwy w stosowaniu tabletek.

Przyjmowanie tabletek można kontynuować, aż do skończenia drugiego opakowania. Podczas stosowania tabletek z drugiego opakowania może wystąpić krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Regularne przyjmowanie leku Regulon należy rozpocząć po 7 dniach przerwy w stosowaniu tabletek.

W celu przesunięcia wystąpienia krwawienia na inny dzień tygodnia niż zwykle, różny od dnia, w którym krwawienie występuje aktualnie, należy skrócić (ale nigdy wydłużyć) najbliższą przerwę w przyjmowaniu tabletek o dowolną liczbę dni. Na przykład, jeśli pierwszy dzień krwawienia przypada na piątek, a bardziej pożądanym byłoby wtorek, czyli termin wcześniejszy o 3 dni, należy rozpocząć

przyjmowanie tabletek z następnego opakowania 3 dni wcześniej. Im krótszy będzie okres przerwy w przyjmowaniu tabletek, tym większe będzie ryzyko, że krwawienie z odstawienia nie wystąpi, a pojawi się krwawienie śródcykliczne i plamienie w czasie stosowania kolejnego opakowania (podobnie jak w przypadku opóźnienia wystąpienia krwawienia z odstawienia).

Brak krwawienia z odstawienia

Jeśli tabletki antykoncepcyjne były przyjmowane prawidłowo, nie występowały wymioty lub ciężka biegunka, ani nie stosowano innych leków równocześnie, istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo ciąży. Należy kontynuować stosowanie tabletek w zwykły sposób.

Jeśli krwawienie nie wystąpiło w dwóch kolejnych cyklach, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Stosowanie tabletek antykoncepcyjnych można kontynuować tylko po wykluczeniu ciąży, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie stosowania leku Regulon

Lek Regulon można odstawić w dowolnie wybranym dniu. Jeśli powodem odstawienia tabletek antykoncepcyjnych jest planowana ciąża, należy zastosować inną metodę antykoncepcji do czasu, kiedy wystąpi krwawienie miesięczkowe. Ułatwi to lekarzowi ustalenie daty porodu.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Regulon, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Regulon”.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): depresja, zmiany nastroju, ból głowy, nudności, ból brzucha, ból piersi, tkliwość piersi, zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób): zatrzymanie płynów, zmniejszenie popędu płciowego, migrena, wymioty, biegunka, wysypka, pokrzywka, powiększenie piersi.

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób): nadwrażliwość, zwiększenie popędu płciowego, podrażnienie oczu z powodu szkieł kontaktowych, zaburzenia skóry (rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy), nieprawidłowy wymaz z szyjki macicy, wydzielina z piersi, zmniejszenie masy ciała

Szkodliwe zakrzepy krwi w żyłę lub tętnicy, na przykład:

- o w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
- o w płucach (np. zatorowość płucna),
- o zawał serca,
- o udar,

- o miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienny,
- o zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Regulon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Regulon

Substancjami czynnymi są etynyloestradiol i dezogestrel. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 30 mikrogramów etynyloestradiolu i 150 mikrogramów dezogestrelu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: α -tokoferol, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny, kwas stearynowy, powidon, skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna.

Otoczka: glikol propylenowy, glikol polietylenowy 6000, hydroksymetylopropyloceluloza.

Jak wygląda lek Regulon i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe okrągłe tabletki, obustronnie wypukłe, z wytłoczonymi napisami: "RG" na jednej stronie i "P8" na drugiej stronie.

Pudełko tekturowe zawiera 1 blister lub 3 blistry po 21 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt, Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: