

Ulotkę informacyjną pobrano z serwisu
www.agnieszka.com.pl



Właścicielem ulotki
oraz podmiotem odpowiedzialnym
jest producent leku

ULOTKA DLA PACJENTKI: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

(Ethinylestradiolum + Desogestrelum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, ponieważ może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK REGULON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Regulon jest złożonym doustnym lekiem antykoncepcyjnym zawierającym etynyloestradiol (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 leki 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

Kiedy nie stosować leku Regulon

Leku Regulon nie wolno stosować, jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli taki stan istnieje, należy o tym obowiązkowo poinformować lekarza, który może zaproponować inną metodę antykoncepcji. Jeśli taki stan wystąpi po raz pierwszy podczas stosowania leku Regulon, należy natychmiast przerwać stosowanie leku.

Przed rozpoczęciem lub ponownym stosowaniem leku Regulon pacjentka powinna zostać dokładnie zbadana przez lekarza.

Kiedy należy poinformować lekarza

- Jeśli u pacjentki występuje nadwrażliwość na substancje czynne lub na którykolwiek składnik leku Regulon.
- Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości, zaburzenia zakrzepowozatorowe żył (zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna).
- Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości, zaburzenia zakrzepowozatorowe tętnic (zawał mięśnia sercowego, udar mózgu).
- Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości, dolegliwości mogące być pierwszymi oznakami zakrzepicy (przemijający napad niedokrwienności, dławica piersiowa).
- Jeśli u pacjentki występują poważne lub złożone czynniki ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic takie jak:
 - cukrzyca ze zmianami naczyniowymi,
 - ciężkie nadciśnienie,
 - dyslipoproteinemia (nieprawidłowy skład białek i tłuszczów we krwi).
- Jeśli u pacjentki występują wrodzone lub nabyte predyspozycje do zaburzeń zakrzepowo-zatorowych żył lub tętnic (oporność na aktywowane białko C, niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S, hyperhomocysteinemia, przeciwciała antyfosfolipidowe –przeciwciała anykardiolipinowe, antykoagulant toczniowy).
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki związane z ciężką hipertriglicydemią (zwiększone stężenie triglicerydów we krwi).
- Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości choroby wątroby, a nie doszło do normalizacji prób wątrobowych.
- Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości nowotwory wątroby (łagodne lub złośliwe).
- Jeśli u pacjentki występuje, występował w przeszłości lub podejrzewa się występowanie raka piersi.
- Jeśli u pacjentki występuje, występował w przeszłości lub podejrzewa się występowanie złośliwego nowotworu narządów rodnych zależnych od hormonów płciowych.
- Jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie.
- Jeśli u pacjentki występuje ciąża lub jej podejrzenie.
- Jeśli u pacjentki występowała w przeszłości migrena z ogniskowymi objawami neurologicznymi.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Regulon

W przypadku pogorszenia lub pojawienia się któregośkolwiek z wymienionych poniżej stanów pacjentka powinna skontaktować się ze swoim lekarzem. Lekarz zdecyduje czy należy przerwać stosowanie doustnej antykoncepcji.

Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe

Badania epidemiologiczne wskazują na związek pomiędzy stosowaniem doustnych produktów antykoncepcyjnych a zwiększonym ryzykiem zakrzepicy tętniczej i żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (np. zawałem mięśnia sercowego, przemijającymi napadami niedokrwienia mózgu, zakrzepicą żył głębokich, zatorowością płucną).

Stosowanie złożonych doustnych produktów antykoncepcyjnych niesie ze sobą zwiększone ryzyko wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ), w tym zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej, w porównaniu do sytuacji, kiedy ich się nie stosuje. Dodatkowe ryzyko wystąpienia ŻChZZ jest największe podczas pierwszego roku stosowania złożonej doustnej antykoncepcji. To zwiększone ryzyko jest jednak mniejsze niż ryzyko wystąpienia ŻChZZ związane z ciążą, które szacuje się, że występuje w 60 na 100 000 ciąż. ŻChZZ jest chorobą śmiertelną w 1-2% przypadków.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy żył u osób stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne nasila się z:

- wiekiem,
- pozytywnym wywiadem rodzinnym (wystąpienie kiedykolwiek żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u rodzeństwa lub rodziców w stosunkowo młodym wieku),
- przedłużonym unieruchomieniem, zabiegami chirurgicznymi w znieczuleniu, jakimkolwiek zabiegami chirurgicznymi w obrębie kończyn dolnych oraz poważnymi urazami. W tych sytuacjach zaleca się przerwanie stosowania tabletek (w przypadku planowanych zabiegów operacyjnych przynajmniej 4 tygodnie wcześniej) i wznowienie ich stosowania najwcześniej po 2 tygodniach po całkowitym odzyskaniu przez pacjentkę zdolności ruchowych,
- otyłością (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m²),
- nie ma jednomyślności co do potencjalnej roli zylaków i zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych w występowaniu i rozwoju zakrzepicy żyłnej.

Ryzyko wystąpienia zakrzepicy tętnic u osób stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne nasila się z:

- wiekiem,
- paleniem tytoniu (kobiety po 35. roku życia nie powinny palić, jeśli chcą stosować złożoną doustną antykoncepcję),
- dyslipoproteinemią,
- nadciśnieniem,
- chorobami serca dotyczącymi zastawek,
- migotaniem przedsionków.

Jeśli wystąpią objawy, które mogą wskazywać na zakrzepicę, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję o odstawieniu leku i(lub) zastosowaniu leków przeciwzakrzepowych.

Objawy zakrzepicy żyłnej lub tętniczej mogą być następujące:

- nienaturalny, jednostronny ból lub obrzęk nóg,
- nagły, silny ból w klatce piersiowej, niezależnie od tego czy promieniuje do lewego ramienia,
- nagła duszność,
- nagły napad kaszlu,
- jakiegokolwiek nietypowy, silny, długotrwały ból głowy,
- nagła częściowa lub całkowita utrata wzroku,
- podwójne widzenie,
- zamazana mowa lub afazja (upośledzenie zdolności rozumienia mowy lub zdolności wyrażania myśli słowami),
- zawroty głowy,
- zapaść, której mogą towarzyszyć ogniskowe drgawki,
- osłabienie lub silne zdrętwienie, które wystąpiło nagle i dotyczy jednej strony lub części ciała,
- zaburzenia ruchowe,
- „ostry brzuch” (zespół dynamicznie narastających objawów takich, jak ból brzucha, nudności, wymioty, mogący wymagać interwencji chirurgicznej).

Nowotwory

W kilku badaniach epidemiologicznych wykazano zwiększone ryzyko raka szyjki macicy u osób długotrwale stosujących tabletki antykoncepcyjne, ale nie wiadomo, do jakiego stopnia na wyniki te wpływa np. zachowanie seksualne oraz zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV).

Metaanaliza 54 badań epidemiologicznych wykazała, że u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne występuje nieznacznie zwiększone ryzyko raka piersi. To zwiększone ryzyko stopniowo zmniejsza się w ciągu 10 lat po zaprzestaniu stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Ponieważ rak piersi rzadko występuje u kobiet poniżej 40. roku życia, ryzyko raka piersi u kobiet obecnie lub w przeszłości stosujących tabletki antykoncepcyjne jest tylko nieznacznie większe w porównaniu do ryzyka wystąpienia raka piersi w ciągu ich całego życia. Badania te nie dostarczają dowodów na związek przyczynowo-skutkowy.

U osób stosujących tabletki antykoncepcyjne rzadko zgłaszano występowanie nowotworów łagodnych wątroby, a jeszcze rzadziej, nowotworów złośliwych wątroby. Nowotwory te w kilku przypadkach prowadziły do groźnych dla życia krwawień do jamy brzusznej. Jeśli u kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne pojawi się silny ból w nadbrzuszu, powiększenie wątroby lub jeśli wystąpi krwawienie do jamy brzusznej, należy zgłosić się do lekarza.

Inne stany kliniczne

U kobiet z hipertriglicerydemią lub z dziedzicznym obciążeniem tą chorobą stosujących tabletki antykoncepcyjne, występuje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki.

U wielu kobiet stosujących tabletki antykoncepcyjne zgłaszano nieznaczne zwiększenie ciśnienia krwi, które rzadko miało znaczenie kliniczne i wymagało natychmiastowego przerwania stosowania tabletek antykoncepcyjnych.

Jeśli podczas stosowania tabletek antykoncepcyjnych, przy istniejącym wcześniej nadciśnieniu, utrzymujące się podwyższone wartości ciśnienia tętniczego lub znacznie zwiększone wartości ciśnienia krwi nie będą odpowiednio reagowały na leczenie, lekarz powinien przerwać stosowanie tabletek antykoncepcyjnych. Po wdrożeniu leczenia i

znormalizowaniu wartości ciśnienia, jeśli istnieje taka potrzeba, lekarz może ponownie włączyć stosowanie tabletek antykoncepcyjnych.

Zgłaszano wystąpienie lub pogorszenie w czasie ciąży lub podczas stosowania tabletek antykoncepcyjnych następujących stanów chorobowych, chociaż związek ich występowania ze stosowaniem tabletek antykoncepcyjnych nie jest jednoznaczny: żółtaczka i (lub) świąd skóry z cholestazą, kamica żółciowa, porfiria, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, płasawica Sydenhama, opryszczka ciężarnych, utrata słuchu spowodowana otosklerozą (choroba ucha wewnętrznego prowadząca do postępującej głuchoty).

Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą wywołać konieczność przerwania stosowania tabletek antykoncepcyjnych do czasu, kiedy próby wątrobowe nie powrócą do normy. Ponowne wystąpienie żółtaczki zastoinowej i (lub) świądu związanego z zastojem żółci, który poprzednio wystąpił we wczesnej ciąży lub podczas wcześniejszego stosowania hormonów płciowych, wymaga przerwania stosowania tabletek antykoncepcyjnych.

Pomimo, że doustne produkty antykoncepcyjne mogą mieć wpływ na insulinooporność i tolerancję glukozy, nie ma potrzeby zmiany sposobu leczenia u kobiet chorujących na cukrzycę i stosujących tabletki antykoncepcyjne. Jednak kobiety chorujące na cukrzycę muszą być dokładnie kontrolowane w czasie stosowania tabletek antykoncepcyjnych.

Czasami mogą wystąpić plamy barwnikowe na twarzy (ostuda), szczególnie u kobiet z ostudą ciężarnych w wywiadzie. Kobiety z tendencją do ostudy w czasie stosowania tabletek antykoncepcyjnych powinny unikać ekspozycji na światło słoneczne lub ultrafioletowe.

Zmniejszona skuteczność

Skuteczność doustnych produktów antykoncepcyjnych może być zmniejszona w przypadku pominięcia tabletek, wystąpienia wymiotów lub silnej biegunki, lub jednoczesnego stosowania innych leków (patrz punkt „Stosowanie leku Regulon z innymi lekami”).

Zmniejszona kontrola cyklu

W związku ze stosowaniem wszystkich doustnych produktów antykoncepcyjnych, szczególnie podczas pierwszych miesięcy, mogą występować nieregularne krwawienia (plamienie lub krwawienie śródcykliczne). Okres adaptacyjny trwa około trzy cykle. Jeśli nieregularne krwawienia nadal utrzymują się lub pojawiają się po poprzednio regularnych cyklach, należy skontaktować się z lekarzem.

U niektórych kobiet w czasie pierwszej przerwy w przyjmowaniu tabletek nie wystąpi krwawienie z odstawienia. Jeśli tabletki antykoncepcyjne były przyjmowane zgodnie z zaleceniami, jest mało prawdopodobne, aby kobieta była w ciąży. Jeśli tabletki antykoncepcyjne nie były przyjmowane zgodnie z zaleceniami w okresie poprzedzającym brak wystąpienia pierwszego krwawienia z odstawienia lub jeśli nie wystąpiły dwa kolejne krwawienia, to przed kontynuowaniem stosowania tabletek antykoncepcyjnych należy skonsultować się z lekarzem, który oceni czy pacjentka nie jest w ciąży.

Ze względu na ryzyko zmniejszenia stężenia substancji czynnych w osoczu i zmniejszenia skuteczności leku Regulon, preparaty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) nie mogą być stosowane podczas przyjmowania leku Regulon.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem w czasie stosowania leku Regulon Regularne okresowe badania lekarskie.

W trakcie stosowania leku Regulon należy przestrzegać okresowych badań lekarskich przeprowadzanych raz do roku lub w razie pojawienia się jakichkolwiek zaburzeń.

Objawy zakrzepicy.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Regulon i niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zakrzepicy (patrz punkt: Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Regulon).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza

- jeśli wystąpi jakakolwiek zmiana stanu zdrowia,
- jeśli w piersi pojawi się guzek,
- jeśli pacjentka musi regularnie stosować jakikolwiek inny lek,
- jeśli pacjentka ma zostać unieruchomiona (na przykład pozostawać w łóżku) lub zaplanowany jest zabieg operacyjny (należy poinformować lekarza przynajmniej 4 tygodnie wcześniej),
- jeśli krwawienie z odstawienia nie wystąpi dwukrotnie z rzędu,
- jeśli istnieje podejrzenie, że doszło do zajścia w ciążę (można rozpocząć przyjmowanie tabletek antykoncepcyjnych z kolejnego opakowania leku Regulon po konsultacji z lekarzem dopiero wtedy, gdy wykluczono ciążę).

Stosowanie leku Regulon z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie niektórych leków może wpływać na lek Regulon, prowadząc do zmniejszenia jego skuteczności antykoncepcyjnej i wystąpienia krwawienia śródcyklicznego. Do leków tych należą:

1. Leki wpływające na metabolizm wątrobowy

- leki stosowane w leczeniu padaczki lub innych chorób, takie jak pochodne hydantoiny, barbiturany, prymidon, karbamazepina, prawdopodobnie również: oksykarbazepina, topiramata i felbamat,
- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy,
- newirapina (prawdopodobnie wpływa na metabolizm wątrobowy) stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV,
- gryzeofulwina (prawdopodobnie wpływa na metabolizm wątrobowy) stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych.

2. Antybiotyki takie jak ampicylina, tetracykliny – mechanizm nie został wyjaśniony.

Kobiety krótkotrwale (do tygodnia) przyjmujące wyżej wymienione leki lub grupy leków powinny, oprócz tabletek antykoncepcyjnych, tymczasowo stosować barierowe metody antykoncepcyjne, to znaczy przez cały okres stosowania leków towarzyszących oraz przez 7 dni po zaprzestaniu ich stosowania. Kobiety stosujące ryfampicynę powinny, oprócz tabletek antykoncepcyjnych, stosować barierowe metody antykoncepcyjne przez cały okres stosowania ryfampicyny i przez 28 dni po zaprzestaniu stosowania ryfampicyny. W przypadku, kiedy leczenie towarzyszące trwa dłużej niż okres, na jaki wystarcza ilość tabletek w opakowaniu tabletek antykoncepcyjnych, to kobieta powinna rozpocząć kolejne ich opakowanie bez przerwy w przyjmowaniu tabletek.

Jeśli stosuje się lub planuje się stosować preparaty dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), należy poinformować o tym lekarza, który ustali, czy można stosować lek Regulon. Preparaty zawierające dziurawiec zwyczajny stosowane jednocześnie z lekiem Regulon mogą prowadzić do braku skuteczności antykoncepcyjnej oraz wystąpienia krwawień śródcyklicznych i nieplanowanych ciąż. Spowodowane to jest stymulowaniem enzymów metabolizujących leki przez dziurawiec zwyczajny. To pobudzenie może utrzymywać się 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania dziurawca zwyczajnego

Jednoczesne przyjmowanie rytonawiru ze złożonymi doustnymi produktami antykoncepcyjnymi zmniejsza skuteczność leków antykoncepcyjnych.

3. Badania laboratoryjne

Przed planowanymi badaniami laboratoryjnymi krwi lub moczu należy poinformować lekarza lub osobę pobierającą krew o stosowaniu tabletek antykoncepcyjnych, ponieważ doustne produkty antykoncepcyjne mogą wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Regulon w czasie ciąży jest przeciwwskazane. Jeśli w czasie stosowania leku Regulon podejrzewa się ciążę lub stwierdzi się ciążę, należy natychmiast odstawić tabletki antykoncepcyjne oraz niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Regulon w czasie karmienia piersią. Jeśli matka karmiąca piersią planuje stosowanie doustnych produktów antykoncepcyjnych, powinna skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Regulon

Lek Regulon zawiera 67,66 mg laktozy jednowodnej. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK REGULON

Lek Regulon należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 tabletkę znajdująca 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 blisterze, aż do całkowitego jego opróżnienia.

Po przyjęciu wszystkich 21 tabletek z blistra następuje okres 7-dniowej przerwy.

W 2. lub 3. dniu przerwy powinno się pojawić krwawienie z odstawienia leku przypominające krwawienie miesięczkowe.

Przyjmowanie tabletek z kolejnego blistra należy rozpocząć 8. dnia (po 7-dniowym okresie przerwy) 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 antykoncepcyjne 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.

Stosowanie leku Regulon po raz pierwszy

W przypadku, gdy nie stosowano hormonalnych produktów antykoncepcyjnych (w poprzednim miesiącu)

Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w pierwszym dniu cyklu miesięczkowego (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 barierowych metod antykoncepcyjnych (np. prezerwatywa).

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

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

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

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

Kobieta może przerwać stosowanie minitabletki w dowolnym dniu i zamiast niej w tym samym dniu zacząć stosować lek Regulon (w przypadku zmiany z implantu – w dniu jego usunięcia, w przypadku zmiany z iniekcji – w dniu, w którym powinna być podana kolejna iniekcja). We wszystkich tych przypadkach należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (metoda barierowa) przez pierwszych 7 dni stosowania.

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 barierowe metody antykoncepcyjne (np. prezerwatywa) przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek. Jednak, jeśli kobieta odbyła już

stosunek to przed rozpoczęciem stosowania tabletek należy wykluczyć ciążę 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 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 doszło do opóźnienia w przyjęciu tabletki, 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 zapomnianą 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 zapomnianą 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 barierowe metody antykoncepcyjne np. prezerwatywy. Jeśli w ciągu 7 dni poprzedzających dzień, w którym tabletki zostały zapomniane doszło do współżycia płciowego, należy wziąć pod uwagę możliwość zajścia w ciążę. Im więcej tabletek zostało zapomnianych i im bliżej było do przerwy w stosowaniu tabletek tym większe ryzyko ciąży.

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 zapomniane, 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 antykoncepcyjną 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 tabletkę została zapomniana tabletkę. W przeciwnym razie należy zastosować się do pierwszej z wymienionych dwóch alternatywnych zasad i stosować równocześnie dodatkową metodę antykoncepcyjną przez następnych 7 dni.

1. Pacjentka powinna przyjąć ostatnią zapomnianą 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 silnej biegunki

Jeśli wymioty lub silna 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 zmienić termin wystąpienia krwawienia z odstawienia

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

W celu opóźnienia wystąpienia krwawienia z odstawienia należy po zakończeniu jednego blistra tabletek kontynuować stosowanie leku Regulon z następnego blistra, 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 byłby 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 opóźniania wystąpienia krwawienia z odstawienia).

Postępowanie w przypadku braku krwawienia z odstawienia

Jeśli tabletki antykoncepcyjne były przyjmowane prawidłowo, nie występowały wymioty lub silna biegunka, ani nie stosowano innych leków równocześnie, istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo, że doszło do zajścia w ciążę. Należy kontynuować stosowanie tabletek w zwykły sposób.

Jeśli krwawienie nie wystąpiło dwukrotnie z rzędu, 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 wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Regulon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane występujące u osób stosujących doustne środki antykoncepcyjne opisano w punkcie 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Regulon. U wszystkich kobiet stosujących złożone doustne środki antykoncepcyjne występuje zwiększone ryzyko żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej.

Inne możliwe działania niepożądane

W czasie stosowania leku Regulon zgłoszono następujące działania niepożądane, które wystąpiły w czasie pierwszych kilku miesięcy przyjmowania tabletek i zwykle ustępowały po pewnym czasie (okresie adaptacyjnym).

Bardzo często zgłaszane działania niepożądane (występujące u 1 lub więcej pacjentek na 10): nieregularne krwawienia i zwiększenie masy ciała.

Często zgłaszane działania niepożądane (występujące u 1 lub więcej pacjentek na 100, ale u mniej niż 1 na 10): brak miesiączki, bolesne miesiączkowanie, zespół napięcia przedmiesiączkowego, tkliwość piersi, zmiany popędu płciowego (zwiększenie lub zmniejszenie), nastrój depresyjny, bóle głowy, zawroty głowy, nerwowość, migrena, nudności, wymioty, trądzik, wysypka, pokrzywka.

Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane (występujące u 1 lub więcej pacjentek na 1000, ale u mniej niż 1 na 100): nadciśnienie.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (występujące u 1 lub więcej pacjentek na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1000): otoskleroza (choroba ucha wewnętrznego prowadząca do postępującej głuchoty), upławy, wydzielina z piersi, zakrzepy z zatorami, zmniejszenie masy ciała, nietolerancja szkieł kontaktowych, nadwrażliwość, rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy.

U kobiet stosujących złożone doustne produkty antykoncepcyjne zgłaszano następujące ciężkie działania niepożądane, omówione w punkcie 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Regulon:

- żyłne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe,
- tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe,
- nadciśnienie,
- nowotwory wątroby,
- wystąpienie lub pogorszenie stanów chorobowych, dla których nie ustalono związku ze stosowaniem doustnych produktów antykoncepcyjnych: choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenia jelita grubego, padaczka, migrena, endometrioza (występowanie fragmentów błony śluzowej macicy poza macicą), mięśniaki macicy, porfiria (wada barwinka krwi), toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna), opryszczka ciężarnych, płasawica Sydenhama (choroba, w której występują ruchy mimowolne/płasawicze mięśni twarzy, kończyn i tułowia, niepokój ruchowy, trudności w wysławianiu się), zespół hemolityczno-mocznicowy, żółtaczka zastoinowa,
- ostuda (plamy barwnikowe na twarzy).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK REGULON

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Regulon

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

Inne składniki leku 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.

Opakowanie 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 miejscowego 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 zatwierdzenia ulotki / Data ostatniej zmiany tekstu ulotki:

listopad 2008 / grudzień 2010

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.

05-825 Grodzisk Mazowiecki

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

NIP: 529-16-56-994

REGON: 015228616

- 10 -