LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Regulon tbl flm 3x21 (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-02-20 19:53:18**
Interné číslo záznamu:	**1412**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**filmom obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0121/99-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**53503**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**10/1999**
Cena orientačne [€]:	**20**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Regulon

150 µg/30 µg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje

150 mikrogramov dezogestrelu

30 mikrogramov etinylestradiolu.

Pomocná látka so známym účinkom: Liek obsahuje 64,3 mg laktózy (v podobe monohydrátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ formA

Filmom obalená tableta.

Biele alebo skoro biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 6 mm, označené P8 na jednej a RG na druhej strane.

4. KlinicKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Regulon sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní Regulonu porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ako užívať Regulon

Tablety sa musia užívať v poradí vyznačenom na balení, každý deň v približne rovnakom čase, v prípade potreby s malým množstvom tekutiny. Jedna tableta denne sa má užívať počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Každé ďalšie balenie sa začína užívať

po 7-dňovom intervale bez užívania tabliet, počas ktorého sa zvyčajne objaví krvácanie z vysadenia. Zvyčajne sa začne na 2.-3. deň po užití poslednej tablety a nemusí sa skončiť do začiatku užívania nového balenia.

Ako začať užívať Regulon

Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie (počas posledného mesiaca)

Tablety sa majú začať užívať v 1. deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. prvý deň jej menštruačného krvácania). Možno začať aj na 2. až 5. deň, ale počas prvého cyklu sa odporúča v priebehu prvých 7 dní užívania tabliet naviac používať bariérovú metódu antikoncepcie.

Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive (COC)), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplasť)

Žena má začať užívať Regulon podľa možnosti deň po užití poslednej účinnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) jej predchádzajúceho CHC, ale najneskôr v deň nasledujúci po zvyčajnom intervale bez tabliet alebo intervale s placebo tabletami predchádzajúceho CHC. V prípade, že žena používa vaginálny krúžok alebo transdermálnu náplasť, má začať užívať Regulon podľa možnosti v deň odstránenia krúžku alebo náplasti, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

Pokiaľ žena používala predchádzajúcu metódu správne a je zrejmé, že nie je tehotná, môže prejsť zo svojej predchádzajúcej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie v ktorýkoľvek deň cyklu.

Interval bez hormónov predchádzajúcej antikoncepcie nemá byť nikdy dlhší, ako je jeho odporúčané trvanie.

Nie všetky antikoncepčné metódy (transdermálna náplasť, vaginálny krúžok) musia byť uvedené na trh vo všetkých krajinách Európskej únie.

Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej výlučne gestagén (minitableta, injekcia, implantát) alebo z vnútromaternicového systému uvoľňujúceho gestagén (IUS)

Žena môže v ktorýkoľvek deň prejsť z minitablety (z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekčnej formy vtedy, keď sa má podať ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch počas prvých 7 dní užívania tabliet sa má odporučiť naviac používať bariérovú metódu antikoncepcie.

Po potrate v prvom trimestri

Žena môže začať s užívaním ihneď. V tomto prípade nemusí používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri

Pre dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Ženám sa má odporučiť, aby začali s užívaním v 21. až 28. dni po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Ak sa začne užívanie neskôr, žene sa má odporučiť počas prvých 7 dní užívania tabliet naviac používať bariérovú metódu antikoncepcie. Ak však už došlo k pohlavnému styku, pred začatím užívania CHC sa má vylúčiť gravidita, alebo počkať na jej prvé menštruačné krvácanie.

Postup pri vynechaní tabliet

Ak sa užívateľka oneskorí s užitím ktorejkoľvek tablety **o menej ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana nie je znížená. Žena má užiť tabletu, len čo si na to spomenie a ostatné tablety má užívať vo zvyčajnom čase.

Ak sa oneskorí s užitím ktorejkoľvek tablety **o viac ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Postup po vynechaní tabliet sa môže riadiť nasledovnými dvoma základnými pravidlami:

1. užívanie tabliet nesmie byť nikdy prerušené na dlhšie než 7 po sebe nasledujúcich dní,

2. na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá je nevyhnutné neprerušené užívanie tabliet počas 7 dní.

V súlade s tým sa v bežnej praxi môžu poskytnúť nasledovné odporúčania:

1. **týždeň**

Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Naviac je potrebné používať v nasledujúcich 7 dňoch bariérovú metódu, akou je kondóm. Ak došlo v predchádzajúcich 7 dňoch k pohlavnému styku, musí sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím viac sa vynechanie užitia blíži k fáze bez užívania tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

2. **týždeň**

Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas 7 dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak to tak však nebolo alebo ak vynechala viac ako jednu tabletu, musí sa jej odporučiť použitie ďalšieho opatrenia počas 7 dní.

3. **týždeň**

Riziko zníženia spoľahlivosti je vysoké z dôvodu blížiaceho sa intervalu bez užívania tabliet. Aj tak však možno upravením schémy užívania tabliet predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledovných možných postupov nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas 7 dní pred vynechaním prvej tablety žena užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, musí žena zvoliť prvú z nasledovných dvoch možností a použiť navyše ďalšie

antikoncepčné opatrenia počas nasledujúcich 7 dní.

1. Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Nasledujúce balenie sa musí začať užívať, len čo sa dokončí užívanie terajšieho balenia, t.j. medzi baleniami nesmie byť prestávka. Užívateľka pravdepodobne nebude mať krvácanie z vysadenia až do doužívania druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.
2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet terajšieho balenia. Potom má nasledovať interval bez užívania tabliet 7 dní, vrátane dní, keď vynechala tablety a následne pokračovať v užívaní nasledujúceho balenia.

Ak žena vynechala tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia počas prvého normálneho intervalu bez užívania tabliet, musí sa zvážiť možnosť gravidity.

Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí

V prípade závažnej gastrointestinálnej poruchy môže byť absorpcia liečiv neúplná a musia sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Ak sa v priebehu 3 – 4 hodín po užití tablety objaví vracanie, musí sa postupovať ako pri vynechaní tabliet, ako sa uvádza v časti 4.2. Ak žena nechce meniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť naviac tabletu (tablety) z ďalšieho balenia.

Ako posunúť alebo ako oddialiť krvácanie

Oddialenie menštruácie nie je indikáciou tohto lieku. Ak je však potrebné vo výnimočných prípadoch menštruáciu oddialiť, má žena pokračovať ďalším balením Regulonu a vynechať interval bez užívania tabliet. Odďaľovať menštruáciu možno podľa potreby až do doužívania tabliet z druhého balenia. Počas oddialenia sa u ženy môže vyskytnúť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Pravidelné užívanie Regulonu sa obnoví po zvyčajnom intervale 7 dní bez užívania tabliet.

Na posunutie menštruácie na iný deň týždňa než je žena navyknutá podľa terajšej schémy, jej možno poradiť, aby skrátila nasledujúci interval bez tabliet o toľko dní, koľko si želá. Čím bude interval kratší, tým je vyššie riziko, že nebude mať krvácanie z vysadenia a počas užívania nasledujúceho balenia sa u nej môže vyskytnúť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie (tak ako pri oddialení menštruácie).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť dezogestrelu u dospievajúcich do 18 rokov nebola doteraz stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Na perorálne podanie.

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach. Ak sa takýto stav vyskytne prvýkrát počas užívania CHC, musí sa CHC bezodkladne vysadiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
- Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
- Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako je rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
- Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
- Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).

- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

- Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad *angina pectoris*).
- Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
- Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálneho tromboembolizmu, ako je hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
- Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
- Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako je:
- diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
- závažná hypertenzia,
- závažná dyslipoproteinémia.

- Pankreatitída prítomná alebo v anamnéze, ak je spojená so závažnou hypertriglyceridémiou.
- Ťažké ochorenie pečene, prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na referenčné hodnoty.
- Existujúce nádory pečene (benígne alebo malígne) alebo ich výskyt v anamnéze.
- Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka).
- Hyperplázia endometria.
- Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou.
- Gravidita alebo podozrenie na ňu.
- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť používania Regulonu sa má s danou ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť užívanie Regulonu.

Poruchy obehu

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. **Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Iné lieky, také ako Regulon, môžu zvyšovať toto riziko až dvojnásobne. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.**

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Odhaduje sa[1], že VTE sa v priebehu jedného roka vyskytne u približne 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu dezogestrel, v porovnaní so 6[2] ženami, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

V obidvoch prípadoch je počet VTE v priebehu jedného roku nižší ako počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka

CHC obsahujúce levonorgestrel

(5-7 prípadov)

CHC obsahujúce dezogestrel (9-12 prípadov)

Nepoužívanie CHC (2 prípady)

Počet prípadov VTE

U používateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Rizikové faktory vzniku VTE

Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Regulon je kontraindikovaný, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik VTE

Rizikový faktor	**Komentár**
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²)	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. Obzvlášť dôležité je zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz.	V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite.
Poznámka: dočasná imobilizácia, vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.	Ak sa používanie Regulonu nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.

Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne skorom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní akejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE	Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov

Neexistuje žiadna zhoda ohľadom možnej úlohy kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy.

Musí sa zvážiť zvýšené riziko vzniku tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6-týždňového obdobia šestonedelia (informácie o „Fertilite, gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia)

Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že užíva CHC.

Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:

- jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,
- bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
- pocit zvýšeného tepla v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.

Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:

- náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
- náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,
- ostrú bolesť v hrudníku,
- závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,

- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).

Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.

Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)

Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory pre vznik ATE

Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Regulon je kontraindikovaný, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik ATE

Rizikový faktor	**Komentár**
Zvyšujúci sa vek	Najmä nad 35 rokov

Fajčenie	Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia	
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²).	Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI. To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov).	Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
Migréna	Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami.	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE

V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že užíva CHC.

Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:

- náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
- náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
- náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
- náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
- náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
- strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).

Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:

- bolesť, nepohodlie, tlak, ťažobu, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
- nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
- pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
- potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
- extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Tumory

Epidemiologické štúdie naznačujú, že dlhodobé užívanie perorálnej antikoncepcie u žien infikovaných ľudským papilomavírusom (HPV) predstavuje rizikový faktor vzniku rakoviny krčka maternice. Naďalej však existujú pochybnosti, v akej miere sú tieto zistenia ovplyvnené dlhodobým správaním (napr. rozdielmi v počte sexuálnych partnerov alebo v použití bariérovej antikoncepcie).

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií zaznamenala, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR = 1,24) výskytu rakoviny prsníka diagnostikovanej u žien, ktoré v súčasnosti užívajú kombinované perorálne kontraceptíva (COC). Zvýšené riziko postupne klesá v priebehu 10 rokov po ukončení užívania COC. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet prípadov diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali COC, je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú. Pozorované zvýšenie rizika môže byť zapríčinené skoršou diagnózou rakoviny prsníka u užívateliek COC, biologickými účinkami COC alebo kombináciou oboch.. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali, býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC

neužívali nikdy.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich CHC hlásili benígne nádory pečene a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu silných bolestí v nadbruší, zväčšenia pečene alebo príznakov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich CHC sa v diferenciálnej diagnóze musí uvažovať o nádore pečene.

Iné stavy

Ženy s hypertriglyceridémiou alebo s jej výskytom v rodinnej anamnéze môžu počas užívania CHC mať zvýšené riziko vzniku pankreatitídy.

Aj keď u mnohých žien používajúcich CHC sa hlásilo mierne zvýšenie tlaku krvi, klinicky významné vzostupy sú zriedkavé. Vzťah medzi používaním CHC a klinickou hypertenziou sa nezistil. Ak sa však v priebehu používania CHC rozvinie trvalá klinicky významná hypertenzia, je na uvážení lekára, či CHC vysadí a lieči hypertenziu. Ak lekár uzná za vhodné, je možné CHC znovu nasadiť po dosiahnutí normálnych hodnôt tlaku krvi antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou a používaním CHC sa zaznamenal výskyt alebo zhoršenie nasledovných stavov: žltačka a/alebo pruritus súvisiace s cholestázou; tvorba žlčových kameňov; porfýria; systémový lupus erythematosus; hemolyticko-uremický syndróm; Sydenhamova chorea; gestačný herpes; strata sluchu spojená s otosklerózou, (hereditárny) angioedém.

Akútna alebo chronická porucha funkcie pečene si môže vyžadovať prerušenie používania CHC, kým sa markery pečeňových funkcií nevrátia do normálu. Opakovaný výskyt cholestatickej žltačky, ktorá sa vyskytla prvýkrát počas gravidity alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov, si vyžaduje prerušenie používania CHC.

Hoci CHC môžu mať účinok na periférnu inzulínovú rezistenciu a glukózovú toleranciu, neexistuje dôvod na zmenu terapeutického režimu u diabetičiek používajúcich CHC. Diabetičky však počas používania CHC musia byť starostlivo sledované.

S používaním CHC môže mať súvislosť Crohnova choroba a ulcerózna kolitída.

Príležitostne sa môže vyskytnúť chloazma, najmä u žien s výskytom chloazma gravidarum v anamnéze. Ženy so sklonom ku chloazme sa počas používania CHC nemajú vystavovať pôsobeniu slnka alebo ultrafialového žiarenia.

Regulon obsahuje < 65 mg laktózy v jednej tablete. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nemajú užívať tento liek.

Pri poskytovaní poradenstva pri voľbe antikoncepčnej metódy sa majú zobrať do úvahy všetky vyššie uvedené informácie.

Lekárske vyšetrenie/konzultácia

Pred začatím používania alebo opätovným nasadením Regulonu sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze, vrátane rizika používania Regulonu v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.

Žena má byť tiež poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym

potrebám ženy.

Ženy majú byť upozornené, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Znížená účinnosť

Účinnosť CHC sa môže znížiť v prípade napr. vynechania tabliet (časť 4.2), gastrointestinálnych ťažkostí (časť 4.2) alebo súbežného užívania iných liekov (časť 4.5).

Počas užívania Regulonu sa nesmú užívať rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) z dôvodu rizika zníženia plazmatických koncentrácií a znížených klinických účinkov Regulonu (pozri časť 4.5).

Znížená kontrola cyklu

Pri všetkých CHC sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), najmä počas prvých mesiacov užívania. Preto posúdenie akéhokoľvek nepravidelného krvácania je relevantné iba po adaptačnom období, ktoré trvá približne tri cykly.

Ak nepravidelnosti krvácania pretrvávajú alebo sa vyskytujú po predchádzajúcich pravidelných cykloch, majú sa vziať do úvahy nehormonálne príčiny krvácania a na vylúčenie malignity alebo gravidity sú indikované adekvátne diagnostické postupy. Medzi ne môže patriť kyretáž.

U niektorých žien sa počas intervalu bez užívania tabliet nemusí vyskytnúť krvácanie z vysadenia. Ak sa CHC používali podľa pokynov opísaných v časti 4.2, nie je pravdepodobné, že by žena bola gravidná. Ak sa však tablety neužívali podľa týchto pokynov pred prvým vynechaným krvácaním z vysadenia alebo nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dvakrát, pred ďalším používaním CHC sa musí vylúčiť gravidita.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Informácia o predpise súbežnej liečby sa má skonzultovať, aby sa identifikovali možné interakcie.

Vplyv iných liekov na Regulon

Interakcie sa môžu vyskytnúť s liečivami, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšenému klírensu pohlavných hormónov a spôsobiť medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepčnej ochrany.

Manažment

Indukcia enzýmov sa môže pozorovať už po niekoľkých dňoch liečby. Maximálna indukcia enzýmov je zvyčajne dosiahnutá do niekoľkých týždňov. Počas asi 4 týždňov od ukončenia liečby liekom môže enzýmová indukcia pretrvávať.

Krátkodobá liečba

Ženy užívajúce liečivá indukujúce enzýmy musia dočasne okrem COC používať navyše bariérovú alebo inú metódu antikoncepčnej ochrany. Bariérová metóda sa musí používať počas celého obdobia súbežnej liečby a počas 28 dní od jej ukončenia.

Ak súbežná liečba trvá aj po doužívaní tabliet z blistra COC, užívanie z ďalšieho balenia COC sa musí začať hneď, bez zvyčajného intervalu bez užívania tabliet.

Dlhodobá liečba

Ženám, dlhodobo liečeným liečivami indukujúcimi enzýmy, sa odporúča iná, spoľahlivá nehormonálna metóda antikoncepcie.

V literatúre boli popísané nasledujúce interakcie.

Látky, ktoré zvyšujú klírens COC (účinnosť COC znížená indukciou enzýmov) napr.:

Barbituráty, bosentan, karbamazepín, hydantoíny, primidón, rifampicín, rifabutín, modafinil a liečivá určené na liečbu HIV ako ritonavir, nelfinavir, nevirapín a efavirenz, a pravdepodobne aj felbamát, grizeofulvín, oxkarbazepín, topiramát a produkty obsahujúce rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Látky s premenlivým vplyvom na klírens COC:

Mnoho kombinácií inhibítorov HIV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, vrátane kombinácií s HCV inhibítormi, môže v prípade súbežného podávania s COC zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie estrogénu alebo gestagénov. Celkový účinok týchto zmien môže byť v niektorých prípadoch klinicky významný.

Z toho dôvodu je nevyhnutné oboznámiť sa s písomnou informáciou súbežne podávaného HIV/HCV lieku, aby sa identifikovali možné interakcie a akékoľvek súvisiace odporúčania. V prípade akýchkoľvek pochybností má žena liečená inhibítormi proteáz alebo nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy používať dodatočnú bariérovú metódu antikoncepčnej ochrany.

Vplyv Regulonu na iné lieky

Perorálna antikoncepcia môže ovplyvniť metabolizmus určitých iných liečiv. Podľa toho sa môžu koncentrácie v plazme a tkanivách buď zvyšovať (napr. cyklosporín) alebo znižovať (napr. lamotrigín).

Laboratórne analýzy

Užívanie antikoncepčných steroidov môže mať vplyv na výsledky istých laboratórnych analýz, vrátane biochemických parametrov funkcie pečene, štítnej žľazy, nadobličiek a obličiek, plazmatických hladín (transportných) proteínov, napr. globulín viažuci

kortikosteroidy a frakcie lipidov/lipoproteínov, parametre metabolizmu uhľovodíkov a parametre koagulácie a fibrinolýzy. Zmeny sa zvyčajne pohybujú v medziach normálnych referenčných laboratórnych hodnôt.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Regulon nie je indikovaný v gravidite. Ak žena počas liečby Regulonom otehotnie, užívanie sa musí ukončiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie však neodhalili zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali CHC pred graviditou, ani teratogénny vplyv v prípade, že CHC boli neúmyselne užívané v ranej gravidite.

Pri opätovnom začatí užívania Regulonu treba vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v období po pôrode (pozri časti 4.2. a 4.4).

Dojčenie

CHC môžu ovplyvniť laktáciu, nakoľko môžu znížiť množstvo a zmeniť zloženie materského mlieka. Preto sa užívanie CHC všeobecne neodporúča, až pokým dojčiaca matka dieťa úplne neodstaví. Do mlieka sa vylučujú malé množstvá antikoncepčných steroidov a/alebo ich metabolitov, nie je však dôkaz, že to negatívne ovplyvňuje zdravie dieťaťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nepozorovali sa žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Popis vybraných nežiaducich reakcií

U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických udalostí vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie, ktoré sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.

Ďalšie nežiaduce účinky sa zaznamenali u žien používajúcich CHC. Tieto sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.

Ako u všetkých CHC, aj u Regulonu sa môžu vyskytnúť zmeny v schéme vaginálneho krvácania, zvlášť počas prvých mesiacov používania. Tieto môžu zahŕňať zmeny vo frekvencii krvácania (chýbanie, menej časté, častejšie alebo kontinuálne), intenzite (zoslabené alebo zosilnené) alebo trvaní.

Možné príbuzné nežiaduce účinky, ktoré sa zaznamenali u užívateliek Regulonu alebo užívateliek CHC všeobecne sú vymenované v nižšie uvedenej tabuľke 1. Všetky ADR sú vymenované podľa triedy orgánového systému a frekvencie; časté (≥1/100 až <1/10), menej časté (≥1/1 000 až <1/100) a zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000).

Trieda orgánového systému	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**
Poruchy imunitného systému			hypersenzitivita
Poruchy metabolizmu a výživy		zadržiavanie tekutín	

Psychické poruchy	depresia, zmeny nálady	zníženie libida	zvýšenie libida
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	migréna	
Poruchy oka			intolerancia kontaktných šošoviek
Poruchy ciev			venózna tromboembólia (VTE), arteriálna tromboembólia (ATE)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, bolesť brucha,	vomitus, hnačka	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		vyrážka, žihľavka	erythema nodosum, erythema multiforme,
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov	zväčšenie prsníkov	vaginálny výtok, výtok z prsníkov
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zvýšenie telesnej hmotnosti		zníženie telesnej hmotnosti

Na opis určitých nežiaducich reakcií je použitý najvhodnejší MedDRA termín. Podobné stavy alebo stavy príbuzné vyššie uvedeným nie sú vymenované, ale musia sa vziať do úvahy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neexistujú správy o závažných škodlivých účinkoch predávkovania. Symptómy, ktoré sa v tomto prípade môžu vyskytnúť, sú: nauzea, vracanie a mierne vaginálne krvácanie. Neexistujú žiadne antidotá a ďalšia liečba má byť symptomatická.

5. FarmaKologicKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, Gestagény a estrogény, fixné kombinácie

ATC kód: G03AA09

Mechanizmus účinku

Antikoncepčný účinok CHC sa zakladá na interakcii rôznych faktorov, z ktorých najdôležitejšie sú inhibícia ovulácie a zmeny v sekréte krčka maternice. Okrem ochrany pred graviditou majú CHC niekoľko pozitívnych vlastností, ktoré môžu byť popri negatívnych vlastnostiach (pozri Upozornenia, Nežiaduce účinky) užitočné pri voľbe metódy kontroly počatia. Cyklus je pravidelnejší a menštruácia je často menej bolestivá a krvácanie je miernejšie. Miernejšie krvácanie môže mať za následok zníženie výskytu nedostatku železa. V najväčšej multicentrickej skúške (n=23 258

cyklov) bol nekorigovaný Pearlov index odhadnutý na 0,1 (95 % konfidenčného intervalu 0,0-0,3). Navyše 4,5 % žien hlásilo neprítomnosť krvácania z vysadenia a 9,2 % hlásilo výskyt nepravidelného krvácania po 6 liečebných cykloch.

Regulon je CHC s etinylestradiolom a progestogénom dezogestrelom.

Etinylestradiol je dobre známy syntetický estrogén.

Dezogestrel je syntetický progestogén. Po perorálnom podaní má silný inhibičný účinok na ovuláciu.

Pri použití CHC s vyššou dávkou (50 µg etinylestradiolu) je riziko rakoviny endometria a vaječníkov znížené. Či sa to tiež vzťahuje na nižšie dávkové CHC je ešte potrebné potvrdiť.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o účinnosti a bezpečnosti u dospievajúcich do 18 rokov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dezogestrel

Absorpcia

Po perorálnom podaní Regulonu sa dezogestrel rýchlo absorbuje a mení na 3-keto-dezogestrel. Najvyššie plazmatické hladiny sa dosahujú po 1,5 hodine. Absolútna biologická dostupnosť 3-keto-dezogestrelu je 62-81 %.

Distribúcia

3-keto-dezogestrel sa z 95,5-99 % viaže na bielkoviny plazmy, najmä albumín a SHBG. Etinylestradiolom navodené zvýšenie SHBG ovplyvňuje množstvo väzieb aj distribúciu

3-keto-dezogestrelu do plazmatických bielkovín. Dôsledkom toho sa koncentrácia 3-keto-dezogestrelu počas liečby pomaly zvyšuje až po dosiahnutie stabilizovaného stavu v priebehu 3-13 dní.

Biotransformácia

Prvá fáza metabolizmu dezogestrelu zahrnuje hydroxyláciu, katalyzovanú cytochrómom P-450 a následnú dehydrogenáciu na C3. Aktívny metabolit 3-keto-dezogestrelu sa ďalej redukuje, produkty degradácie sa konjugujú na sulfát a glukuronidy. Štúdie na zvieratách naznačujú, že enterohepatálny obeh nemá žiadny vzťah ku gestagénnej aktivite dezogestrelu.

Eliminácia

3-keto-dezogestrel sa vylučuje so stredným polčasom približne 31 hodín (24-38 hodín), plazmatický klírens kolíše od 5,0 do 9,5 l/hodinu. Dezogestrel a jeho metabolity sa vylučujú močom a stolicou, buď ako voľné steroidy alebo konjugáty. Pomer vylučovania medzi močom a stolicou je 1,5:1.

Podmienky stabilizovaného stavu

V podmienkach stabilizovaného stavu sú sérové hladiny 3-keto-dezogestrelu zvýšené dva- až trikrát.

Etinylestradiol

Absorpcia

Etinylestradiol sa rýchlo absorbuje a vrcholové plazmatické hladiny sa dosahujú po 1,5 hodine. Dôsledkom presystémovej konjugácie a first-pass metabolizmu je absolútna biologická dostupnosť 60 %. Dá sa očakávať, že s časom sa mierne zvýši plocha pod krivkou a C_{max}.

Distribúcia

Etinylestradiol sa viaže na bielkoviny plazmy z 98,8 %, takmer výlučne na albumín.

Biotransformácia

Etinylestradiol podlieha presystémovej konjugácii v sliznici tenkého čreva a aj v pečeni. Hydrolýzou priamych konjugátov etinylestradiolu s pomocou črevnej flóry vzniká etinylestradiol, ktorý sa môže reabsorbovať, a tým spustiť enterohepatálnu cirkuláciu. Primárna dráha metabolizmu etinylestradiolu je hydroxylácia, sprostredkovaná cytochrómom P-450, pri ktorej sú primárne metabolity 2-OH-EE a 2-metoxy-EE. 2-OH-EE sa ďalej metabolizuje na chemicky reaktívne metabolity.

Eliminácia

Etinylestradiol odchádza z plazmy s polčasom približne 29 hodín (26-33 hodín), plazmatický klírens kolíše od 10 do 30 l/hodinu. Konjugáty etinylestradiolu a jeho metabolitov sa vylučujú močom a stolicou (v pomere 1:1).

Podmienky stabilizovaného stavu

Podmienky stabilizovaného stavu sa dosahujú po 3 až 4 dňoch, kedy je hladina liečiva v sére približne o 30 až 40 % vyššia ako po podaní jedinej dávky.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie neodhalili iné účinky než tie, ktoré sa dajú vysvetliť na základe hormonálneho profilu Regulonu.

6. FarmaceuticKÉ InformÁcie

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

zemiakový škrob,

kyselina stearová,

racemický alfa-tokoferol,

monohydrát laktózy,

magnéziumstearát,

koloidný bezvodý oxid kremičitý,

povidón K 30.

Obal tablety:

hypromelóza,

makrogol 6000,

propylénglykol.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 ºC, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC-hliníkové blistre s 21 tabletami v kalendárovom blistrovom páse, dostupné v baleniach s obsahom 1x21 alebo 3x21 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapešť

Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0121/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. októbra 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. apríla 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2016

[1] Tieto incidencie boli odhadnuté zo všetkých dát z epidemiologických štúdií, použitím relatívnych rizík pre rôzne lieky v porovnaní s CHC obsahujúcimi levonorgestrel.

[2] Stredný bod rozpätia 5-7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) obsahujúcej levonorgestrel oproti 2,3 až 3,6 u nepoužívateliek.

Písomná informácia pre používateľku

Regulon

150 µg/30 µg filmom obalené tablety

dezogestrel/etinylestradiol

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.
- Buďte opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Regulon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Regulon
3. Ako užívať Regulon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Regulon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Regulon a na čo sa používa

Regulon je kombinovaná perorálna antikoncepcia, tiež nazývaná tableta. Obsahuje dva typy ženských hormónov: progestogén, dezogestrel a estrogén, etinylestradiol v nízkych dávkach. Tieto napomáhajú predísť vášmu otehotneniu tak, ako vaše prirodzené hormóny bránia ďalšiemu otehotneniu, keď už tehotná ste.

Kombinovaná antikoncepcia vás chráni pred otehotnením tromi cestami. Tieto hormóny

1. bránia vaječníkom uvoľňovať vajíčka každý mesiac (ovulácia).
2. tiež zahusťujú kvapalinu na krčku maternice, ktorá sťažuje spermiám preniknúť k vajíčku.
3. menia tkanivo maternice, aby sťažili zahniezdenie oplodneného vajíčka.

Všeobecné informácie

Ak sa užíva správne, tableta je účinnou, vratnou formou antikoncepcie. Za niektorých okolností sa však účinnosť tablety môže znížiť alebo vy musíte prestať tabletu užívať (pozri neskôr). V týchto prípadoch sa buď vyhnite pohlavnému styku, alebo pri pohlavnom styku použite ďalšie antikoncepčné opatrenia (ako sú kondómy alebo spermicídy), aby ste si zaistili účinnú antikoncepciu.

Nepoužívajte metódu neplodných dní ani metódu merania teploty v pošve. Tieto metódy môžu byť nespoľahlivé, pretože Regulon mení mesačné kolísanie telesnej teploty a hlienu krčka maternice.

Pamätajte si, že kombinované perorálne tablety ako Regulon vás neochránia pred pohlavne prenosnými ochoreniami (ako je AIDS). Tu pomôžu iba kondómy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Regulon

Všeobecné poznámky

Predtým, ako začnete užívať Regulon, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Skôr, ako budete môcť začať užívať Regulon, lekár vám položí niekoľko otázok ohľadom vášho zdravia a zdravia vašich blízkych príbuzných. Lekár tiež odmeria váš krvný tlak a v závislosti od vášho stavu môže vykonať niektoré ďalšie testy.

Neužívajte Regulon

Regulon nemáte používať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,

- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischaemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
    - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
    - veľmi vysoký krvný tlak,
    - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
    - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“,
- ak máte (mali ste) zápal pankreasu (pankreatitídu),
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene a funkcia vašej pečene stále nie je v norme,
- ak máte alebo ste mali nádor pečene,
- ak máte (mali ste) alebo je podozrenie, že máte rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov,
- ak máte akékoľvek nevysvetliteľné krvácanie z pošvy,
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná,
- ak máte endometriálnu hyperpláziu (stav charakterizovaný nadmerným rastom výstelky maternice),
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo dezogestrel, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). To sa dá rozpoznať podľa svrbenia, vyrážky alebo opuchu.

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať svojho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny (trombóza)“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Predtým, ako začnete užívať Regulon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.

V niektorých situáciách musíte byť pri užívaní Regulonu alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie obzvlášť opatrná, a môže byť potrebné, aby vás pravidelne kontroloval lekár.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Regulonu, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak blízky príbuzný má alebo mal rakovinu prsníka
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka
- ak máte cukrovku
- ak máte depresiu
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS - porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).

- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Regulon.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily.
- ak máte epilepsiu (pozri "Iné lieky a Regulon")
- ak máte ochorenie, ktoré sa prejaví až pri tehotenstve alebo pri predchádzajúcom užívaní pohlavných hormónov (napr. strata sluchu, porfýria (ochorenie krvi), tehotenský herpes (kožná vyrážka s pľuzgierikmi počas tehotenstva), Sydenhamova chorea (ochorenie nervov, pri ktorom dochádza k náhlym pohybom tela))
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové fľaky na koži, tzv. "tehotenské fľaky", najmä na tvári). V takomto prípade sa vyhýbajte priamemu vplyvu slnečného svetla alebo ultrafialového žiarenia.
- ak máte dedičný angioedém (opuch podkožného tkaniva), lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému. Ak zažijete príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrtanu a/alebo ťažkosti pri prehĺtaní alebo žihľavku spolu s dýchacími ťažkosťami, bezodkladne navštívte svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Regulonu, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Regulonu je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
- opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: - bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi, - pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe, - zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.	trombóza hlbokých žíl

- náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,
- náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,
- ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,
- závažný pocit omámenia alebo závrat,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,
- silná bolesť v žalúdku.

pľúcna embólia

Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).

Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:

- okamžitá strata zraku, alebo
- bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.

sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)

- bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,
- pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
- pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
- nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,
- potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
- mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

srdcový infarkt

- náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
- náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
- náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
- náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
- náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
- strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

cievna mozgová príhoda

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou.

-	opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy
-	silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).	

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete používať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Regulon, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Regulonu je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje dezogestrel, ako napríklad Regulon.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri „Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré **nepoužívajú** kombinovanú hormonálnu tabletu/náplasť/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien

Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu **levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát**	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Regulon	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní Regulonu je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m^2),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. približne vo veku do 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Regulonu môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Regulonu, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať,
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje tým viac, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť užívanie Regulonu.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Regulonu, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu užívania Regulonu je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Regulon, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (približne do 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,

- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Regulonu, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Tableta a rakovina

V niektorých epidemiologických štúdiách sa zaznamenalo zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých používateliek perorálnej antikoncepcie, ale nie je jednota ohľadne rozsahu, ktorý možno pri tomto zistení pripočítať taktiež účinkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je ľudský papilloma vírus (HPV).

U žien, užívajúcich kombinované tablety bola rakovina prsníka pozorovaná o trochu častejšie, avšak nie je známe, či to súvisí s liečbou. Je možné, že u žien, užívajúcich kombinované tablety sú nádory odhaľované častejšie preto, lebo ich lekári častejšie vyšetrujú. Výskyt nádorov prsníka sa po vysadení kombinovanej hormonálnej antikoncepcie postupne znižuje. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali prsníky a spojili sa so svojím lekárom, akonáhle zistíte akúkoľvek hrčku.

U používateliek tablety sa v zriedkavých prípadoch zaznamenali nezhubné nádory pečene a ešte menej často zhubné nádory pečene. Spojte sa so svojím lekárom, ak máte nezvyčajnú silnú bolesť brucha.

Krvácanie medzi periódami

Počas prvých mesiacov užívania Regulonu môžete zažiť neočakávané krvácanie (krvácanie mimo týždňovej prestávky). Ak toto krvácanie trvá dlhšie ako niekoľko mesiacov, alebo ak sa objaví až po niekoľkých mesiacoch, musí vás vyšetriť lekár.

Čo musíte urobiť, ak sa v týždňovej prestávke neobjaví krvácanie

Ak ste užili všetky tablety správne, nevracali ste, ani ste nemali silnú hnačku, a neužívali ste iné lieky, je vysoko nepravdepodobné, že by ste boli tehotná.

Ak sa očakávané krvácanie nedostaví dvakrát za sebou, môžete byť tehotná. Bezodkladne sa spojte so svojím lekárom. Nezačnite užívať ďalšie balenie, pokým si nie ste istá, že nie ste tehotná.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť dezogestrelu u dospievajúcich do 18 rokov nebola ešte stanovená. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Iné lieky a Regulon

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Taktiež povedzte každému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorí predpisujú iné lieky (alebo vydávajúcemu lekárnikovi), že užívate Regulon. Oni vám povedia, či potrebujete prijať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napr. kondóm) a prípadne ako dlho.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť krvné hladiny Regulonu a spôsobiť, že **bude menej účinný pri zamedzení tehotenstva** alebo môže vyvolať medzimenštruačné krvácanie. To sa týka liekov používaných na liečbu

- epilepsie (napr. primidón, , barbituráty, karbamazepín, oxykarbazepín, topiramát, hydantoíny, felbamát, rifabutín)
- tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutín)
- vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (takzvané inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nelfinavir, nevirapín, efavirenz) alebo iných infekcií (griseofulvín)
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan)
- porúch spánku (modafinil)

- rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný. Ak chcete používať rastlinné produkty obsahujúce ľubovník bodkovaný počas užívania Regulonu, musíte sa najprv poradiť s lekárom.

Regulon môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.

- cyklosporínu (liek používaný pri liečbe na potlačenie odvrhnutia tkaniva po transplantácii),

- lieku na liečbu epilepsie, lamotrigínu (to môže viesť k vyššej frekvencii záchvatov)

Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Skôr, ako podstúpite krvné testy

Povedzte svojmu lekárovi alebo personálu laboratória, že užívate tablety, pretože perorálna antikoncepcia môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nesmiete užívať Regulon počas tehotenstva. Ak otehotniete alebo si myslíte, že ste tehotná, prestaňte užívať Regulon a bezodkladne sa spojte so svojím lekárom.

Regulon sa nemá užívať počas dojčenia. Ak dojčíte a chcete užívať tablety, musíte sa poradiť najprv s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania Regulonu môžete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Regulon obsahuje laktózu.

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Regulon

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára. Každé balenie Regulonu obsahuje 1 kalendárový pásik s 21 filmom obalenými tabletami alebo 3, 6, 13 kalendárových pásikov s 21 filmom obalenými tabletami. Kalendárový pásik bol navrhnutý, aby vám pomohol pripomenúť užitie tablety.

Pásik je označený dňami v týždni, podľa ktorých sa užívajú tablety. Počas 21 dní máte každý deň užiť jednu tabletu v smere šípky až do využívania celého balenia.

Potom nasleduje 7 dní, kedy nemáte užívať tablety. Počas 7 dní bez tabliet, na 2. alebo 3. deň budete mať menštruácii podobné krvácanie z vysadenia, t.j. váš „mesačný cyklus".

Ďalší pásik začnite na 8. deň (po 7 dňoch bez tablety) – hoci krvácanie ešte neskončilo. Pokiaľ užívate Regulon správne, vždy začnete užívať nový pásik v ten istý deň týždňa, a vždy budete mať mesačný cyklus v ten istý deň týždňa každý mesiac (každých 28 dní).

Tabletu užívajte každý deň v približne rovnaký čas. Najjednoduchšie je urobiť to ako poslednú vec večer alebo ako prvú vec ráno.

Tabletu prehltnite celú, podľa potreby zapite vodou.

Začatie prvého balenia

Ak ste v predchádzajúcom cykle neužívali perorálnu antikoncepciu

Užite prvú tabletu v prvý deň vášho cyklu. To je deň , kedy začína krvácanie. Užite tabletu, označenú príslušným dňom týždňa (napr. ak váš cyklus začne v utorok, užite z balenia tabletu označenú utorok). V smere šípky pokračujte v užívaní jednej tablety denne, pokým nie je pásik prázdny.

Ak začnete na 2.-5. deň vášho cyklu, používajte počas prvých siedmich dní užívania tabliet aj inú metódu antikoncepcie, ako je kondóm, no toto platí iba pre prvé balenie.

Zmena inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, alebo kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo náplasti na Regulon

Regulon začnite užívať v prvý deň po skončení obdobia bez tabliet vašej predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po poslednej neúčinnej tablete vašej predchádzajúcej antikoncepcie). V prípade použitia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti má žena začať užívať Regulon najlepšie v deň odstránenia, avšak najneskôr vtedy, keď má prísť k nasledujúcej aplikácii.

Zmena z progestogénového prípravku (iba progestogénová tableta, injekcie, implantát alebo progestogén uvoľňujúce vnútromaternicové teliesko (IUD)) na Regulon

Z iba progestogénových tabliet môžete zmeniť kedykoľvek (z implantátu alebo IUD v deň ich odstránenia, z injekcií v deň, kedy sa má podať ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch treba prijímať dodatočné ochranné opatrenia (napr. kondóm) počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Po spontánnom potrate

Riaďte sa pokynmi lekára.

Po pôrode

Po pôrode môžete začať užívať Regulon medzi 21. a 28. dňom. Ak začnete neskôr ako na 28. deň, musíte počas prvých siedmich dní užívania Regulonu používať takzvané bariérové metódy (napr. kondóm). Ak ste po pôrode mali pohlavný styk predtým, ako ste (znova) začali užívať Regulon, musíte sa najprv uistiť, že nie ste tehotná, alebo počkať do najbližšej menštruácie.

Ak si nie ste istá, kedy začať, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak dojčíte a chcete (znova) začať po pôrode užívať Regulon

Prečítajte si časť "Tehotenstvo a dojčenie".

Ak užijete viac Regulonu, ako máte

O vážnych škodlivých dôsledkoch užitia priveľa tabliet Regulonu nie sú žiadne informácie. Ak užijete naraz viac tabliet, môžete mať príznaky ako nevoľnosť a vracanie. Mladé dievčatá môžu mať vaginálne krvácanie. Ak ste užili priveľa tabliet Regulonu alebo ak zistíte, že ich užilo dieťa, požiadajte o radu lekára alebo lekárnika.

Ak ste zabudli užiť Regulon

- Ak ste neužili tabletu počas menej ako 12 hodín, antikoncepčná ochrana nie je znížená. Užite tabletu hneď, ako si spomeniete, a zvyšné tablety užívajte vo zvyčajný čas.
- Ak sa oneskoríte pri užití tablety viac ako 12 hodín, môže byť antikoncepčná ochrana znížená. Čím viac tabliet ste zabudli užiť, tým je riziko zníženia ochrany pred otehotnením vyššie.

Riziko nedostatočnej ochrany pred otehotnením je najväčšie, ak zabudnete užiť tabletu zo začiatku pásika alebo na jeho konci. Preto sa máte vždy držať nasledujúcich pravidiel (pozri tiež diagram nižšie):

Viac ako jedna zabudnutá tableta z jedného pásika

Spojte sa s lekárom.

Jedna zabudnutá tableta v 1. týždni

Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keby to znamenalo, že užijete dve tablety naraz. Ďalej užívajte tablety ako zvyčajne, a počas nasledujúcich 7 dní prijímajte ďalšie opatrenia, napr. kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, alebo ste zabudli začať po období bez tabliet užívať nový pásik, musíte si uvedomiť, že hrozí riziko tehotenstva. V takomto prípade sa poraďte so svojím lekárom.

Jedna zabudnutá tableta v 2. týždni

Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keď budete musieť užiť dve tablety v rovnakom čase. Ďalej užívajte tablety ako zvyčajne. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, a preto netreba prijímať ďalšie opatrenia.

Jedna tabudnutá tableta v 3. týždni

Možete si vybrať jednu z dvoch možností:

1. Užite zabudnutú tabletu hneď, ako si spomeniete, aj keď budete musieť užiť dve tablety v rovnakom čase. Ďalej užívajte tablety ako zvyčajne. Namiesto obdobia bez tabliet, prejdite priamo k užívaniu tabliet z ďalšieho pásika. Veľmi pravdepodobne budete mať krvácanie z vysadenia na konci druhého pásika, ale tiež počas neho môžete zažiť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.
2. Môžete tiež ukončiť užívanie tabliet a prejsť na 7-dňové obdobie bez tabliet (**poznačte si deň, v ktorý ste vynechali tabletu**). Ak chcete začať nový pásik, v zvyčajný deň začatia užívania tabliet, môže vaše obdobie bez tabliet trvať menej ako 7 dní.

Ak budete nasledovať jedno z týchto odporúčaní, budete chránená pred otehotnením.

Ak ste zabudli ktorúkoľvek z tabliet pásika a počas prvého obdobia bez tabliet nebudete krvácať, môže to znamenať, že ste tehotná. Pred začatím užívania tabliet z ďalšieho pásika sa musíte spojiť so svojím lekárom.

Čo robiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak vraciate počas 3-4 hodín po užití tablety alebo máte silnú hnačku, hrozí riziko, že liečivá z tablety sa nevstrebali úplne do vášho tela. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Po vracaní, alebo hnačke musíte z rezervného pásika užiť tabletu čo najskôr. Ak je to možné, užite ju do 12 hodín od normálneho času užívania tablety. Ak to nie je možné, alebo 12 hodín už uplynulo, je potrebné sa riadiť odporúčaniami v časti "Ak zabudnete užiť Regulon".Ak máte silnú hnačku, vyhľadajte svojho lekára.

Meškanie menštruácie: čo musíte vedieť

Hoci sa to neodporúča, je možné oddialiť menštruáciu (krvácanie z vysadenia) prechodom na nový pásik Regulonu na konci predchádzajúceho, namiesto obdobia bez užívania tabliet. Počas užívania ďalšieho pásika môžete zažiť špinenie (kvapky alebo fľaky krvi) alebo medzimenštruačné krvácanie. Po zvyčajnom období 7 dní bez tabliet pokračujte v užívaní ďalšieho pásika.

Pred rozhodnutím o oddialení menštruácie môžete požiadať o radu svojho lekára.

Zmena prvého dňa vašej menštruácie:

Ak užívate tablety podľa návodu, začne vaša menštruácia/krvácanie z vysadenia na začiatku obdobia bez užívania tabliet. Ak musíte tento deň zmeniť, urobte to tak, že obdobie bez užívania tabliet skrátite (ale nikdy nepredlžujte!). Napíklad, ak vaše obdobie bez tabliet začína piatkom, a vy to chcete zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať nový pásik o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak si urobíte obdobie bez tabliet veľmi krátke (napr. 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas tohto obdobia bez tabliet nebudete mať žiadne krvácanie. Môžete však zažiť špinenie (kvapky alebo fľaky krvi) alebo medzimenštruačné krvácanie.

Ak si nie ste istá ako pokračovať, spojte sa so svojím lekárom.

Ak prestanete užívať Regulon

Regulon môžete prestať užívať kedykoľvek. Ak nechcete otehotnieť, spýtajte sa lekára na iné spoľahlivé metódy kontroly tehotenstva.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa tohto lieku, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Regulonom, povedzte to svojmu lekárovi.

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie pozri v časti 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Regulon“.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb): depresia, zmeny nálady, bolesti hlavy, nevoľnosť, bolesť brucha, bolesť prsníkov, napätie v prsníkoch a zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb): zadržiavanie tekutín, zníženie sexuálnej túžby, migréna, vracanie, hnačka, vyrážky, žihľavka (urtikária), zväčšenie prsníkov.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb): precitlivenosť, zvýšenie sexuálnej túžby, podráždenie oka kontaktnými šošovkami, kožné poruchy (erythema nodosum, erythema multiforme), nezvyčajný výtok z krčka maternice, výtok z prsníkov, strata telesnej hmotnosti.

Škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:

- v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
- v pľúcach (t. j. PE),
- srdcový infarkt,
- cievna mozgová príhoda,
- malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
- krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Regulon**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie (EXP.), ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 ºC v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Regulon obsahuje

Liečivá sú dezogestrel a etinylestradiol. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 30 mikrogramov etinylestradiolu a 150 mikrogramov dezogestrelu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: zemiakový škrob, kyselina stearová, racemický alfa-tokoferol, monohydrát laktózy, magnéziumstearát, koloidný bezvodý oxid kremičitý, povidón K 30.

Obal tablety: hypromelóza, makrogol 6000, propylénglykol.

Ako vyzerá Regulon a obsah balenia

Biele alebo skoro biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom približne 6 mm, so znakom P8 na jednej a RG na druhej strane.

PVC/PVDC-hliníkové blistre s 21 tabletami v blistrovom pásiku v baleniach s obsahom 1x21 alebo 3x21 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

H-1103 Budapešť

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vofebruári 2016.