



3

RGD: 63320/E/2  
18.04.2005

## **РЕГУЛОН (REGULON)** филмирани таблетки

**Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате лекарството.**

- Моля, запазете листовката. Възможно е да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако искате да научите повече за Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Лекарят е предписал лекарството на Вас. Никога не го давайте на някой друг. Възможно е да му навреди, дори да има същите симптоми като Вас.

**В тази листовка можете да прочетете:**

1. Какво представлява Регулон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да започнете приема на Регулон
3. Как се приема Регулон
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Регулон

## **РЕГУЛОН филмирани таблетки** (ethinylestradiol + desogestrel)

**Активни съставки:**

Ethinylestradiol: 0.03 mg

Desogestrel: 0.15 mg

за всяка филмирана таблетка.

**Помощни вещества:**

Ядро на таблетката: Магнезиев стеарат,  $\alpha$ -Токоферол, колоиден безводен силициев диоксид, стеаринова киселина, повидон, картофено нишесте, лактоза-монохидрат.

Покритие: Пропиленгликол, макрогол 6000, хипромелоза.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**  
Gedeon Richter Ltd., Budapest, Hungary

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕГУЛОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Регулон е противозачатъчно средство, което се приема през устата (перорално), съдържа синтетични фоликуларни и лутеални хормони и се използва за предпазване от бременност. Регулон действа чрез потискане на овулацията.

В сравнение с други противозачатъчни методи, оралните контрацептивни таблетки имат множество преимущества, а именно:



- Това е сигурен метод за предпазване от бременност; след като спрете приемането на таблетките, Вие можете отново да забременявате.
- Менструацията може да стане по-кратка и по-оскъдна.
- Болките по време на менструация намаляват или изчезват напълно.
- Използването на таблетките намалява честотата на поява на анемия, инфекции в малкия таз, извънматочна бременност (т.н. ектопична бременност), както и някои заболявания на матката, яйчниците и гърдите.

Регулон, както и другите хормонални противозачатъчни таблетки, не предпазват от вируса на СПИН и други полово преносими заболявания.

## **2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА РЕГУЛОН**

Регулон не трябва да се приема при бременност, кърмене, злокачествени тумори на гърдите или матката, прекарана тромбоза (образуване на кръвни съсиреци в съдовете, водещи до дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм, сърдечен пристъп или инсулт), риск от тромбоза, умерено до силно повишаване на кръвното налягане, смущения в обмяната на мазнините, тежък диабет с усложнения, тежко чернодробно заболяване, тумор на черния дроб, някои нарушения на обмяната, камъни в жлъчката, вагинално кръвотечение с неясен произход, автоимунни заболявания, засягащи някои части на тялото, свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта; при жълтеница, сърбеж или проблеми със слуха, появили се по време на бременност; ако страдате или сте страдали от мигрена.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако имате някое от изброените или каквото и да било друго заболяване.

Ако някое от горепосочените състояния се появи по време, когато приемате таблетките, спрете веднага приема и незабавно уведомете Вашия лекар.

### **Преди да започнете приема на Регулон:**

Преди да започнете приема на Регулон трябва да бъде направен основен медицински и гинекологичен преглед, за да бъдат изключени заболявания, които биха причинили риск от употребата на орални контрацептиви.

Ако Ви вземат кръвна проба за лабораторни изследвания, трябва да уведомите Вашия лекар, че приемате контрацептивни таблетки, тъй като те могат да повлияят резултатите.

Някои жени получават жълто-кафеникави петна по кожата, особено по лицето, докато приемат таблетките. Ако това Ви се е случвало по време на бременност или когато сте употребявали други хормонални таблетки, може да се очаква появата на такива петна и при тези таблетки. Ако считате, че за Вас съществува риск, избягвайте излагането на слънчеви и ултравиолетови лъчи.

### **Бременност**



Ако подозирате, че сте бременна, прекратете приема на Регулон и потърсете Вашия лекар незабавно. Използвайте друг метод за контрацепция, като кондом или диафрагма със спермициден крем, докато се консултирате с Вашия лекар.

#### **Кърмене**

Тъй като активните съставки на лекарството се отделят в кърмата и я намаляват по количество, използването на Регулон по време на кърмене не се препоръчва.

#### **Шофиране и работа с машини**

Регулон не влияе върху способността за шофиране или извършването на дейност с висок риск от злополука.

#### **Взаимодействие с други лекарства**

При едновременно приемане на някои други лекарства, като противоепилептични, антибиотици, транквилизатори (успокояващи) и лаксативи (слабителни средства), може да намалее противозачатъчното действие на филмираните таблетки Регулон. Ако страдате от захарен диабет, възможно е да имате нужда от по-високи дози инсулин или орални антидиабетни лекарства.

Билката St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) може да попречи на правилното действие на оралните контрацептиви и те не трябва да бъдат приемани едновременно. Ако вече сте приели билков препарат с жълт кантарион, спрете употребата му и уведомете Вашия лекар при следващото Ви посещение при него.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, дори такива без лекарско предписание.

### **3. КАК СЕ ПРИЕМА РЕГУЛОН**

Всеки ден трябва да приемате по една таблетка, за предпочитане по едно и също време, в продължение на 21 дни, като се започне от първия ден на менструацията. Следва 7-дневен интервал без прием на таблетки, през който се появява подобно на менструация кървене. На 8-ия ден трябва да започнете да приемате следващите 21 таблетки, дори ако кръвотечението не е спряло.

#### **Приемане на Регулон за първи път**

- Изчакайте да започне менструацията, като през това време използвате други противозачатъчни методи (употреба на предпазител, или предпазно средство и спермицид). Първата таблетка трябва да се вземе на първия ден от менструацията.
- Ако менструацията вече е започнала, можете да приемете Регулон от 2-ия до 5-ия ден на менструалния цикъл, независимо от това дали кръвотечението е спряло или продължава. В този случай трябва да използвате допълнителен противозачатъчен метод през първите 7 дни от този цикъл.
- Ако менструацията е започнала преди повече от 5 дни, ще трябва да изчакате до първия ден на следващата и да използвате допълнителен



противозачатъчен метод. Приема на таблетките трябва да започнете на първия ден от следващата менструация.

#### *Отлагане на менструацията*

Ако не искате да получите менструално кървене заради почивка, преглед или по други причини, трябва да започнете нова опаковка Регулон, без да правите пауза между двете опаковки. По този начин можете да отлагате менструацията толкова дълго, колкото желаете, но това не е препоръчително за повече от 3 цикъла, тъй като може да доведе до неправилни кръвотечения (зацапване или пробивно кървене).

#### *Смяна на други противозачатъчни таблетки с Регулон*

Всички таблетки от старата опаковка трябва да се довършат. Първата таблетка Регулон се приема на следващия ден, т.е. без пауза между двете опаковки и без изчакване появата на менструация. Не се налагат извънредни противозачатъчни мерки.

При смяна на мини-таблетки с Регулон първата таблетка Регулон трябва да се приеме на първия ден от менструацията. Ако не се появи менструация, можете да преминете от мини-таблетките към Регулон в който и да било ден, но през първите 7 дни трябва да прилагате и друг допълнителен противозачатъчен метод.

#### *След раждане*

Приема на таблетките можете да започнете 2-3 седмици след раждането. Ако през това време вече сте имали полов контакт, трябва да използвате други противозачатъчни методи, а таблетките можете да започнете при поява на първата менструация. В случай, че започнете приема на таблетките по-късно от 21 дена след раждането, през първите 7 дни трябва да използвате и допълнителни противозачатъчни методи.

#### *След спонтанен или изкуствен аборт*

След спонтанен или изкуствен аборт можете да започнете употребата на Регулон веднага, според указанията на Вашия лекар.

#### *Сигурността на Регулон може да намалее, ако:*

- приемете таблетката със закъснение повече от 12 часа от обичайното време;
- имате стомашно-чревно разстройство с повръщане и диария, което продължава повече от 12 часа;
- едновременно приемате и някои други лекарства (виж по-горе)

В случай, че сте забравили да приемете таблетката в обичайното време, трябва да направите това най-късно до 12 часа. Вземете следващата таблетка в обичайното време. По-късно от 12 часа ефикасността на таблетката намалява, ето защо трябва да я приемете възможно най-скоро. Следващата таблетка вземете в обичайното време и в следващите 7 дни трябва да използвате допълнителен противозачатъчен метод.

Ако получите стомашно-чревно разстройство с повръщане и диария, усвояването на Регулон в организма може да намалее. В случай, че следващите



12 часа след приема на таблетката се чувствате по-добре, вземете една допълнителна таблетка от резервна опаковка и след това продължете с останалите таблетки от редовната опаковка по обичайната схема. Ако симптомите траят повече от 12 часа, трябва да продължите приема на таблетките, но и да използвате допълнителни противозачатъчни методи в следващите 7 дни.

В случай, че не се появява менструация, направете проба за бременност – резултатът не се повлиява от приема на таблетките. Вероятността да настъпи бременност е много малка, ако сте вземали редовно таблетките според предписанието на лекаря, ако не сте имали стомашно разстройство с повръщане и не сте приемали други лекарства. Продължавайте да вземате таблетките, както обикновено. В противен случай трябва да се консултирате с Вашия лекар.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Като всички други лекарства, Регулон може да има нежелани реакции.

Възможна е появата на: гадене, повръщане, главоболие, напрежение в гърдите, промяна в телесното тегло, влагиални инфекции, междуменструални кръвотечения, кожни обриви, дискомфорт при използване на контактни лещи, депресия и промени в настроението.

През първите месеци от приложението на Регулон е възможно да се появят неправилни кръвотечения, кървене между две менструации, което може да бъде по-силно (пробивно) или по-слабо (зацапване), или да липсва кървене в очакваното време. Тези промени не означават, че Регулон не е подходящ. Все пак, ако се налага, трябва да уведомите Вашия лекар.

Сериозни, но рядко настъпващи нежелани реакции са: тромбоза, рак на гърдата и маточната шийка, чернодробни заболявания, хорея (заболяване на нервната система), камъни в жлъчката.

При поява на някои от тези или други необичайни симптоми трябва да се посъветвате с Вашия лекар. Ако пушите, трябва да уведомите лекаря, тъй като тютюнопушенето увеличава риска от тромботични заболявания, особено при жени над 35-годишна възраст.

Веднага трябва да спрете приема на Регулон и да се обърнете към Вашия лекар при поява на някой от следните симптоми:

- Ако забележите вероятни признаци на тромбоза, като остра болка в гръдния кош, която се разпространява към лявата ръка, необичайно остра болка в краката, слабост или безчувственост на някоя част от тялото, задух и необичайна кашлица, особено ако отхрачвате кръв, замаяност или припадък, зрителни смущения, нарушения на слуха и говора, поява на мигрена за първи път или влошаване на съществуваща.
- В случай на поява на жълтеница (пожълтяване на кожата).
- Ако сте открили бучка на гърдата.
- Ако се появи внезапна остра болка в долната част на корема или стомаха.



- Ако получите необичайно обилно вагинално кървене или менструацията липсва в продължение на два поредни цикъла.
- В случай на дълготрайно залежаване, или 4 седмици преди планова операция.
- Ако се съмнявате, че сте бременна.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕГУЛОН**

Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.

За този лекарствен продукт не се изискват специални условия на съхранение.

Не използвайте таблетките след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Дата на последна редакция:

