

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **Regulon**

150 mikrogramov/30 mikrogramov filmom obalené tablety

dezogestrel/etinylestradiol

#### **Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (combined hormonal contraceptive, 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 trvajúcim 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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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.

Ak sa užíva správne, tableta je účinnou, vratnou formou antikoncepcie.

#### **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“.

Za niektorých okolností sa môže účinnosť tablety znížiť alebo vy musíte prestať tabletu užívať (pozri nižšie). V týchto prípadoch sa buď vyhnite pohlavnému styku, alebo pri pohlavnom styku použite ďalšie antikoncepcné opatrenia (ako sú kondómy alebo spermicídy), aby ste si zaistili účinnú antikoncepciu. Nepoužívajte metódu počítania plodných a 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). To pomôžu iba kondómy.

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, deep vein thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, pulmonary embolism, 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 (alebo ste niekedy mali) 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.

Neužívajte Regulon, ak máte hepatitídu typu C (žltáčku typu C) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir /velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a Regulon“).

### Upozornenia a opatrenia

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

Kedy máte kontaktovať svojho lekára?

#### Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

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“.

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 sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možnými ťažkosťami s dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému,
- ak ktorýkoľvek z vašich blízkych príbuzných má alebo mal rakovinu prsníka
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka
- ak máte cukrovku
- ak máte depresiu alebo zmeny nálady
- 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 krčové žily.
- ak máte epilepsiu (pozri "Iné lieky a Regulon")
- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát prejavilo počas tehotenstva 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 náhlom pohybovom tela))
- ak máte alebo ste niekedy mali chloazmu (zlatohnedé pigmentové fláky na koži, tzv. "tehotenské fláky", najmä na tvári). V takomto prípade sa vyhýbajte priamemu vplyvu slnečného svetla alebo ultrafialového žiarenia.

## 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?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:</li> <li>- bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,</li> <li>- pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,</li> <li>- zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.</li> </ul>	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none"> <li>- náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,</li> <li>- náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,</li> <li>- ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,</li> <li>- závažný pocit omámenia alebo závrat,</li> <li>- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,</li> <li>- silná bolesť v žalúdku.</li> </ul> <p>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“).</p>	pľúcna embólia
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- okamžitá strata zraku, alebo</li> <li>- bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.</li> </ul>	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,</li> <li>- pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,</li> <li>- pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,</li> <li>- nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdku,</li> <li>- potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,</li> <li>- mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,</li> </ul>	srdcový infarkt

- rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.	
- 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 ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.	
- opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, - silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha).	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

## 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 trvajúcim 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 levonorgestrel, 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).

	<b>Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka</b>
Ženy, ktoré <b>nepoužívajú</b> kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepcnú tabletu obsahujúcu <b>levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát</b>	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<sup>2</sup>),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 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 s tým, 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 (do približne 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 máte 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 príberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Tableta a rakovina**

V niektorých epidemiologických štúdiách sa zaznamenalo zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých používateľiek perorálnej antikoncepcie, ale nie je jednota názorov ohľadne rozsahu, ktorý možno pri tomto zistení pripočítať taktiež účinkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je ľudský papilloma vírus (human papillomavirus, 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 používateľiek tablety sa v zriedkavých prípadoch zaznamenali nezhubné nádory pečene a ešte zriedkavejšie zhubné nádory pečene. Spojte sa so svojím lekárom, ak máte nezvyčajnú silnú bolesť brucha.

### **Psychické poruchy**

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu, vrátane Regulonu, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

### **Krvácanie medzi periódami**

Počas prvých mesiacov užívania Regulonu môžete zažiť neočakávané krvácanie (krvácanie mimo týždňovej prestávky v užívaní tabliet). 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 ste tehotná.

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

### Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Regulonu 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 môžu vyvolať medzimenštruačné krvácanie. To sa týka liekov používaných na liečbu

- epilepsie (napr. primidón, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, hydantoíny, felbamát)
- 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 (grizeofulvín)
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan)

Ak chcete používať rastlinné produkty obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) počas užívania Regulonu, musíte sa najprv poradiť s lekárom. Ak používate lieky alebo rastlinné prípravky, ktoré môžu znížiť účinok Regulonu, má sa tiež používať bariérová metóda antikoncepcie. Keďže účinok iného lieku na Regulon môže pretrvávajúť až 28 dní po ukončení liečby, počas tejto doby je nutné používať doplnkovú bariérovú metódu antikoncepcie.

Interakcie Regulonu s inými liekmi môžu viesť k zvýšeniu alebo zvýrazneniu výskytu vedľajších účinkov.

Nasledujúce lieky môžu poškodiť znášanosť Regulonu:

- etorikoxib (na liečbu artritídy, artrózy);
- itraconazol, ketokonazol, flukonazol (používané na liečbu infekčných ochorení);
- blokátory vápnikových kanálov, ako je diltiazem (používaný na liečbu určitých srdcových ochorení a vysokého tlaku krvi);
- makrolidové antibiotiká, ako je klaritromycín, erytromycín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií).

Regulon môže ovplyvniť účinok iných liekov, napr.

- cyklosporínu (liek používaný pri liečbe na potlačenie odvrhnutia tkaniva po transplantácii),
- lamotrigínu (liek na liečbu epilepsie);
- teofylínu (používaný na liečbu problémov s dýchaním);
- tizanidínu (liek používaný na liečbu svalových kŕčov).

Neužívajte Regulon, ak máte hepatitídu typu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeneového enzýmu ALT).

Lekár vám predpíše iný druh antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi.

Regulon možno opätovne užívať približne po 2 týždňoch od ukončenia takejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Regulon“.

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



### **Laboratórne vyšetrenia**

Ak vám budú robiť vyšetrenie krvi alebo moču, 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Regulon sa neodporúča užívať počas tehotenstva. Ak otehotníte alebo si myslíte, že ste tehotná, prestaňte užívať Regulon a bezodkladne sa spojte so svojim 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 ničím istá, overte si to u svojho lekára.

Každé balenie Regulonu obsahuje 1 kalendárový blister s 21 filmom obalenými tabletami alebo 3, alebo 6 kalendárových blistrov s 21 filmom obalenými tabletami. Kalendárový blister bol navrhnutý, aby vám pomohol pripomenúť užitie tablety.

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

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

**Ďalší blister začnite na 8. deň (po 7 dňoch bez užívania tabliet) – hoci krvácanie ešte neskončilo. Pokiaľ užívate Regulon správne, vždy začnete užívať nový blister 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 prehltajte celú, podľa potreby zapite vodou.**

### **Použitie u detí a dospelých**

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

### **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 „Ut“).

V smere šípky pokračujte v užívaní jednej tablety denne, pokiaľ nie je blister prázdny.

Ak začnete na 2.-5. deň vášho cyklu, používajte počas prvých siedmich dní užívania tabliet aj inú metódu antikoncepcie, ako napríklad 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 užívania tabliet vašej predchádzajúcej antikoncepcie (alebo po poslednej neúčinnnej tablete vašej predchádzajúcej antikoncepcie). V prípade použitia vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti začnite užívať Regulon najlepšie v deň odstránenia, avšak najneskôr vtedy, keď má prísť k nasledujúcej aplikácii.

### ***Zmena z progestogénového prípravku (iba progestogénová tableta, injekcia, implantát alebo progestogén uvoľňujúce vnútro maternicové teliesko (intrauterine device, IUD)) na Regulon***

Z iba progestogénových tabliet môžete prejsť na užívanie Regulonu 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***

Riad'te 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 svojim lekárom.

### ***Ak dojdíte 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 lekárnik.

### ***Ak ste zabudli užiť Regulon***

- Ak sa oneskoríte s užitím tablety 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 s užitím tablety o 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 blistra alebo na jeho konci. Preto sa máte vždy držať nasledujúcich pravidiel (pozri tiež schému nižšie):

#### ***Viac ako jedna zabudnutá tableta z jedného blistra***

Požiadajte o radu lekára.

#### ***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 používajte ďalšie opatrenia, napr. kondóm. Ak ste mali pohlavný styk v týždni pred vynechaním tablety, alebo ste zabudli začať po období bez užívania tabliet užívať nový blister, musíte si uvedomiť, že hrozí riziko tehotenstva. V takomto prípade sa poraďte so svojim 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.

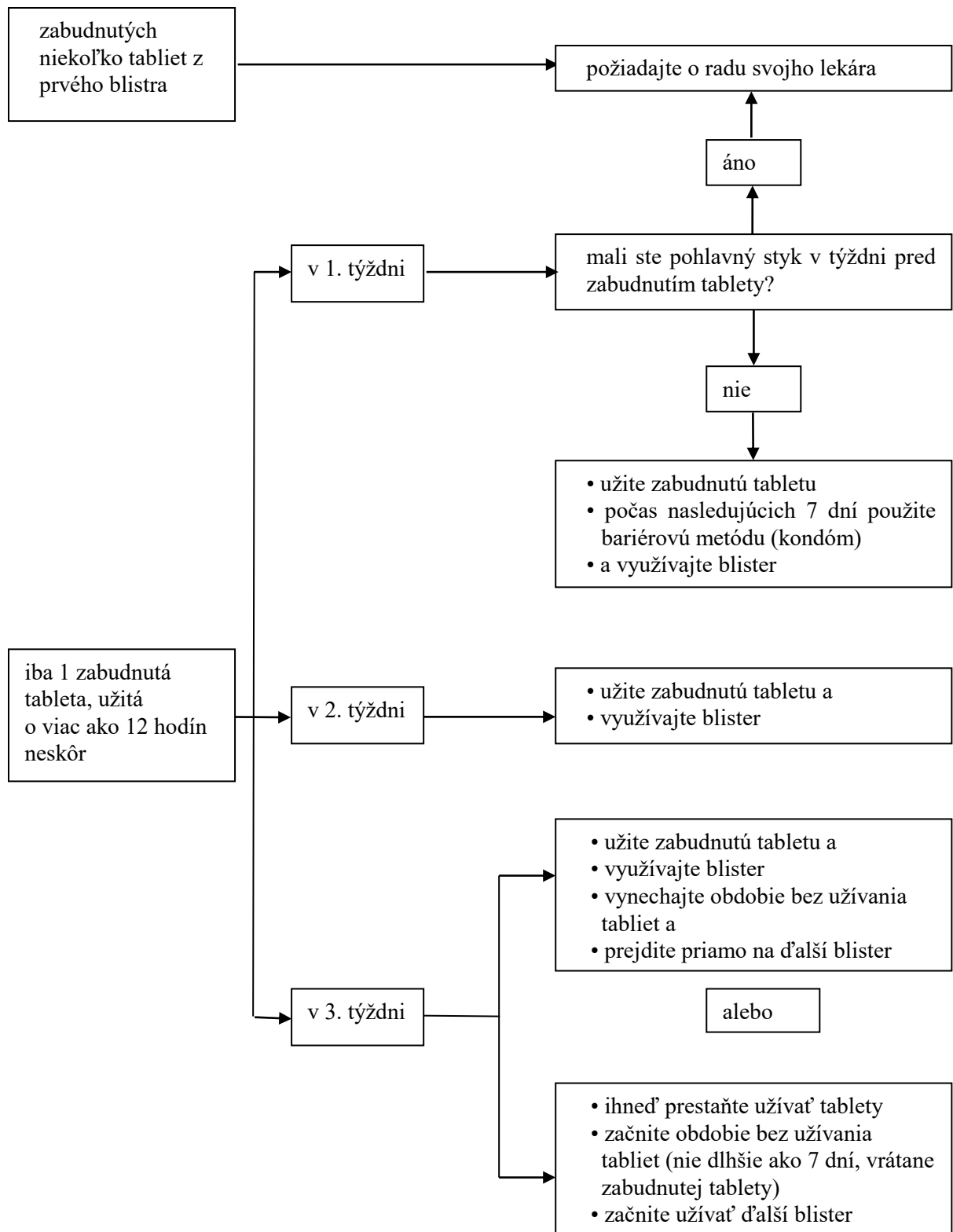
### **Jedna zabudnutá tableta v 3. týždni**

Môžete 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 užívania tabliet, prejdite priamo k užívaniu tabliet z ďalšieho blistra. Veľmi pravdepodobne budete mať krvácanie z vysadenia na konci druhého blistra, ale tiež sa počas neho môže vyskytnúť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.
2. Môžete tiež ukončiť užívanie tabliet a prejsť na 7-dňové obdobie bez užívania tabliet (**poznačte si deň, v ktorý ste vynechali tabletu**). Ak chcete začať nový blister v zvyčajný deň začatia užívania tabliet, môže vaše obdobie bez užívania tabliet trvať menej ako 7 dní.

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

Ak ste zabudli ktorúkoľvek z tabliet blistra a počas prvého obdobia bez užívania tabliet nebudete krváčať, môže to znamenať, že ste tehotná. Pred začatím užívania tabliet z ďalšieho blistra 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 blistra 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.

### **Oddialenie menštruácie: čo musíte vedieť**

Hoci sa to neodporúča, je možné oddialiť menštruáciu (krvácanie z vysadenia) prechodom na nový blister Regulonu na konci predchádzajúceho, namiesto obdobia bez užívania tabliet. Počas užívania ďalšieho blistra sa môže vyskytnúť špinenie (kvapky alebo fláky krvi) alebo medzimenštruálne krvácanie. Po zvyčajnom období 7 dní bez užívania 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, vaša menštruácia/krvácanie z vysadenia začne na začiatku obdobia bez užívania tabliet. Ak musíte tento deň zmeniť, urobte to tak, že obdobie bez užívania tabliet skrátime (ale nikdy nepredlžujte!). Napríklad, ak vaše obdobie bez tabliet začína piatkom, a vy to chcete zmeniť na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať nový blister o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak obdobie bez užívania tabliet veľmi skrátime (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas tohto obdobia bez užívania tabliet nebudete mať žiadne krvácanie. Môže sa však vyskytnúť špinenie (kvapky alebo fláky krvi) alebo medzimenštruálne 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, opýtajte sa lekára na iné spoľahlivé metódy antikoncepcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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.

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možnými ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

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 postihovať menej ako 1 z 10 osôb):* depresia, zmeny nálady, bolesti hlavy, nevoľnosť, bolesť brucha, bolesť prsníkov, napätie v prsníkoch a zvýšenie telesnej hmotnosti.

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

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):* precitlivosť, zvýšenie sexuálnej túžby, podráždenie oka kontaktnými šošovkami, kožné poruchy (*erythema nodosum, erythema multiforme*), nezvyčajný výtok z pošvy, výtok z prsníkov, zníženie 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 lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Regulon**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 30 °C. Uchováajte 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 150 mikrogramov dezogestrelu a 30 mikrogramov etinylestradiolu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: zemiakový škrob, kyselina stearová, racemický alfa-tokoferol, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, 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, označené P8 na jednej a RG na druhej strane.

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.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05375-Z1B

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapešť, Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023..**