

# Regulon tabletki x 21

Nasza cena: 21,59 zł

## Opis słownikowy

Opakowanie	*21
Postać	Tabletki
Producent	GEDEON RICHTER LTD. WĘGRY [HU]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ETHINYLESTRADIOLUM, DESOGESTRELUM

## Opis produktu

### Opis

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

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

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

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

### Skład:

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

### Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki:  $\alpha$ -tokoferol, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny, kwas stearynowy, powidon, skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna.
- Otoczka: glikol propylenowy, glikol polietylenowy 6000, hydroksymetylopropyloceluloza.

### Przeciwwskazania:

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

- Jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub dezogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Objawami nadwrażliwości mogą być: świąd, wysypka lub obrzęk.
- Jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- Jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- Jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas
- Jeśli pacjentka przeszła zawał mięśnia sercowego lub udar;
- Jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dusznicę bolesną (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału mięśnia sercowego) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- Jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:

- ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych,
- bardzo wysokie ciśnienie krwi,
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub triglicerydów),
- chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią.

- Jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- Jeśli u pacjentki występuje lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki;
- Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości ciężkie choroby wątroby, a nie doszło do powrotu wartości prób czynnościowych wątroby do normy;
- Jeśli u pacjentki występują lub występowały w przeszłości nowotwory wątroby;
- Jeśli u pacjentki występuje, występował w przeszłości lub podejrzewa się występowanie raka piersi lub narządów płciowych;
- Jeśli u pacjentki występuje krwawienie z pochwy o nieustalonej przyczynie;
- Jeśli pacjentka ma powiększone endometrium (nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy);
- Jeśli pacjentka jest lub może być w ciąży.

Nie należy stosować leku Regulon u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir lub glekaprewir/pibrentaswir

## Dawkowanie:

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

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

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

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

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

Tabletki należy zawsze przyjmować o tej samej porze dnia.

Przyjmowanie tabletek rano (pierwsza czynność w ciągu dnia) lub późno wieczorem (ostatnia czynność przed zaśnięciem) może ułatwić regularne ich stosowanie. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą w razie potrzeby.

## Jak rozpocząć stosowanie leku Regulon

W przypadku, gdy nie stosowano hormonalnych środków antykoncepcyjnych (w poprzednim miesiącu) Przyjmowanie tabletek należy rozpocząć w pierwszym dniu naturalnego cyklu miesięczkowego kobiety (tj. w pierwszym dniu miesiączki). Dozwolone jest rozpoczęcie przyjmowania tabletek między

2. a 5. dniem, ale wtedy w czasie pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek zaleca się dodatkowe stosowanie mechanicznych metod antykoncepcyjnych (np. prezerwatywa).

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

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

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

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

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

#### **Stosowanie po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży**

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

#### **Stosowanie po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży Kobiety karmiące piersią.**

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

## **Działania niepożądane:**

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

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe).

#### **Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- depresja,
- zmiany nastroju,
- ból głowy,
- nudności,
- ból brzucha,
- ból piersi,
- tkliwość piersi,
- zwiększenie masy ciała.

#### **Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- zatrzymanie płynów,

- zmniejszenie popędu płciowego,
- migrena, wymioty,
- biegunka,
- wysypka,
- pokrzywka,
- powiększenie piersi.

### Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- nadwrażliwość,
- zwiększenie popędu płciowego,
- podrażnienie oczu z powodu szkielek kontaktowych,
- zaburzenia skóry (rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy),
- nieprawidłowy wymaz z szyjki macicy,
- wydzielina z piersi,
- zmniejszenie masy ciała
- Szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:

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

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

## Lek Regulon a inne leki

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

Nie należy stosować leku Regulon u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir lub parytaprewir lub rytonawir i dazabuwir lub glekaprewir/pibrentaswir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT). Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji. Przyjmowanie leku Regulon można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia.

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

- padaczki (np. fenytoina, fenobarbital, prymidon, karbamazepina, felbamat, okskarbamazepina, topiramata), gruźlicy (np. ryfampicyna, ryfabutyna),
- zakażeń wirusem HIV (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz, nelfinawir),
- zakażeń wirusem zapalenia wątroby typu C (boceprewir, telaprewir),
- zakażeń grzybiczych (gryzeofulwina),
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bozentan),
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Jeśli pacjentka chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca w czasie stosowania leku Regulon, powinna najpierw skonsultować się z lekarzem.

Następujące leki mogą osłabiać tolerancję leku Regulon:

- ketokonazol, itraconazol, flukonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- antybiotyki makrolidowe, takie jak klarytromycyna, erytromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- blokery kanału wapniowego, takie jak diltiazem (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca i wysokiego ciśnienia krwi);
- etorykoksyl (stosowany w leczeniu zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawów).

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

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

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

## Ciąża i karmienie piersią

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

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

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

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.