

## **Příbalová informace: informace pro uživatelku**

### **Regulon 150 µg/30 µg potahované tablety**

desogestrelum/ethinylestradiolum

#### **Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).**

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Regulon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Regulon užívat
3. Jak se přípravek Regulon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Regulon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Regulon a k čemu se používá**

Regulon je kombinovaný perorální antikoncepční přípravek, tzv. antikoncepční tablety. Skládá se ze dvou druhů ženských hormonů: progestogenu (desogestrelu) a estrogenu (ethinylestradiolu v nízké dávce). Ty Vám brání v otěhotnění podobně, jako by Vám přirozené hormony nedovolily otěhotnět, jakmile už jednou těhotná jste.

Kombinované antikoncepční tablety Vás chrání před otěhotněním trojím způsobem. Tyto hormony

1. způsobí, že vaječníky přestanou každý měsíc uvolňovat vajíčko (zastaví ovulaci);
2. zahustí tekutinu v děložním hrdle tak, že spermatu ztíží možnost proniknout k vajíčku;
3. změní výstelku dělohy a omezí tak její schopnost přijmout oplodněné vajíčko.

## **Všeobecné informace**

Pokud jsou správně užívány, představují antikoncepční tablety účinnou reverzibilní (zvratnou) formu ochrany před početím. Nicméně, za jistých okolností se účinnost antikoncepčních tablet může snížit nebo Vy sama je budete muset přestat brát (viz dále). V takových případech buď pohlavní styk vůbec vynechejte, nebo při něm k zajištění účinné antikoncepce používejte ještě další ochranné metody (jako je kondom nebo spermicidy).

Nespoléhejte na metodu neplodných dní (pravidelnost) ani na měření teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Regulon ovlivňuje měsíční změny tělesné teploty a hustotu tekutiny děložního hrdla.

Mějte na paměti: kombinované antikoncepční tablety jako přípravek Regulon Vás nechrání před pohlavními nemocemi (jako např. AIDS). Tam mohou pomoci pouze kondomy.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Regulon užívat**

### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat přípravek Regulon, si přečtěte informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

Než začnete přípravek Regulon užívat, položí Vám lékař několik otázek týkajících se zdravotní anamnézy Vás samé i Vašich blízkých příbuzných. Také Vám změří krevní tlak a podle Vaší osobní situace možná i provede některá další vyšetření.

### **Neužívejte přípravek Regulon**

Nemáte užívat přípravek Regulon, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžký diabetes (cukrovku) s poškozením krevních cév;
  - velmi vysoký krevní tlak;
  - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie.
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“;
- pokud máte (nebo jste prodělala) zánět slinivky břišní (pankreatitidu);
- pokud máte nebo jste v minulosti prodělala onemocnění jater a Vaše jaterní funkce nejsou dosud v normě;
- pokud máte nebo jste měla nádor na játrech;
- pokud máte (nebo jste měla) nebo existuje podezření na rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů;
- pokud máte poševní krvácení, jehož příčina nebyla dosud objasněna;

- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná;
- pokud máte hyperplazii endometria (stav charakterizovaný zvýšeným růstem výstelky dělohy);
- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo desogestrel, nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergie se pozná podle svědění, vyrážky nebo otoku.

Neužívejte přípravek Regulon, pokud máte hepatitidu (zánět jater) C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Regulon).

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Regulon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V některých situacích je při užívání přípravku Regulon nebo jiné kombinované hormonální antikoncepce na místě zvláštní opatrnost; možná bude i zapotřebí, abyste byla pravidelně kontrolována lékařem.

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

### Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "krevní sraženina" (trombóza)) níže.

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

## Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Regulon, informujte také svého lékaře.

- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.
- pokud některá blízká příbuzná má nebo měla rakovinu prsu;
- pokud trpíte onemocněním jater nebo žlučníku;
- pokud máte cukrovku;
- pokud máte depresi nebo změny nálady;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erytematos (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriacylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní).
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Regulon.
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;

- pokud máte epilepsii (viz “Další léčivé přípravky a přípravek Regulon”);
- pokud máte poruchu, která se poprvé projevila během těhotenství nebo při dřívějším užívání pohlavních hormonů (např. ztráta sluchu, porfyrie (krevní onemocnění), gestační herpes (kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství), Sydenhamova chorea (nervové onemocnění provázené nenadálými pohyby těla));
- pokud máte nebo jste někdy měla chloasma (zlatohnědé pigmentové skvrny, tzv. “těhotenské skvrny”, zejména v obličejí). V takovém případě se nevystavujte slunečnímu ani ultrafialovému záření.

## KREVNÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Regulon zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

**Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Regulon je malé.**

## JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhleďte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený: <ul style="list-style-type: none"> <li>- bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojte nebo při chůzi</li> <li>- zvýšenou teplotou postižené nohy</li> <li>- změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí zčervenání nebo zmodrání.</li> </ul> </li> </ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li> <li>- náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li> <li>- ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li> <li>- těžké točení hlavy nebo závrať</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> <li>- těžká bolest žaludku.</li> </ul> <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie

<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>- bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku.</li> </ul>	<p>Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>- pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>- plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>- nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>- pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě</li> <li>- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.</li> </ul>	<p>Srdeční záchvat</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>- náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>- náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>- ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu.</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	<p>Cévní mozková příhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>- těžká bolest žaludku (akutní břicho).</li> </ul>	<p>Krevní sraženiny blokuující jiné cévy</p>

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

### Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

### Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Regulon, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

### Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Regulon je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující desogestrel, jako je přípravek Regulon, se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinované hormonální antikoncepční tablety/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinované hormonální antikoncepční tablety obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Regulon	Asi 9-12 z 10 000 žen

### Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Regulon je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Regulon přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Regulon, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat.
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Regulon ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Regulon, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

## **KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ**

### **Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?**

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně**

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Regulon je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Regulon je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce.
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody.
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Regulon, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

## **Antikoncepční tablety a rakovina**

V několika epidemiologických studiích bylo hlášeno zvýšené riziko vzniku rakoviny děložního hrdla u dlouhodobých uživatelů perorální antikoncepce. Zatím ale nebylo dostatečně objasněno, do jaké míry může být tento nález ovlivněn také vlivy sexuálního chování a dalšími faktory, jako je lidský papilloma virus (HPV).

U žen, které užívají kombinované antikoncepční tablety, byla o něco málo častěji pozorována rakovina prsu, není však známo, zda je to v přímé souvislosti s antikoncepcí. Může to být např. tím, že u žen užívajících kombinované antikoncepční tablety se zjišťuje více nádorů v souvislosti s tím, že se častěji podrobují lékařskému vyšetření. Po vysazení kombinované hormonální antikoncepce se výskyt rakoviny prsu postupně snižuje. Důležité je provádět pravidelně samovyšetření prsů a vyhledat lékaře, pokud zjistíte přítomnost hmatného uzlíku.

Ve vzácných případech byly u uživatelů antikoncepčních tablet zjištěny nezhoubné nádory jater a v ještě vzácnějších případech zhoubné jaterní novotvary. V případě neobvyklých silných bolestí v břiše se obraťte na svého lékaře.

### **Psychické poruchy**

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Regulon, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

### **Krvácení v období mimo menstruaci (mimo období krvácení z vysazení)**

V několika prvních měsících užívání přípravku Regulon se u Vás může vyskytnout neobvyklé krvácení (krvácení mimo sedmidenní interval bez užívání tablet). V případě, že toto krvácení trvá déle než několik měsíců nebo se objeví po několika měsících pravidelného cyklu, je na Vašem lékaři, aby vyšetřil příčinu.

### **Co dělat, když se v týdenní pauze krvácení nedostaví**

Pokud jste všechny tablety správně využívala, nezvracela jste ani jste neměla silný průjem a pokud přitom neberete žádné další léky, je velmi nepravděpodobné, že byste byla těhotná.

Pokud se očekávané krvácení nedostaví dvakrát za sebou, je možné, že jste otěhotněla. Ihned kontaktujte svého lékaře. Nenačínajte další blistr antikoncepčních tablet, dokud nezískáte jistotu, že těhotná nejste.

### **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost přípravku Regulon u dospívajících do 18 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné údaje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Regulon**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Informujte i všechny ostatní lékaře nebo zubního lékaře, kteří Vám předepisují nějaké jiné léky (nebo i lékárníka), o tom, že užíváte přípravek Regulon. Ti všichni Vám mohou říci, zda jsou ve Vašem případě potřebná některá další opatření proti početí (např. kondom), a pokud ano, po jak dlouhou dobu.

Neužívejte přípravek Regulon, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Regulon můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Regulon“.

Některé léky mohou ovlivnit hladiny přípravku Regulon v krvi a mohou způsobit, že bude **méně účinný při ochraně před početím**, nebo mohou vyvolat neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří:

- přípravky určené k léčbě



- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát)
- tuberkulózy (např. rifampicin, rifabutin),
- HIV infekce a virové hepatitidy typu C (nazývané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz) nebo jiných infekcí (antibiotika jako je griseofulvin),
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan),
- některých bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, erythromycin),
- plísňových infekcí (např. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- vysokého krevního tlaku (hypertenze), anginy pectoris nebo některých poruch srdečního rytmu (např. diltiazem),
- artritidy a artrózy (etorikoxib).
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou. Pokud užíváte během užívání přípravku Regulon rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Přípravek Regulon může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- cyklosporinu (lék používaný k utlumení odhojení tkáně po chirurgických transplantacích)
- antiepileptika lamotriginu (to může vést ke zvýšení četnosti záchvatů),
- thefylinu (používaného k léčbě dýchacích problémů),
- tizanidinu (lék používaný k léčbě zvýšeného napětí svalů).

*Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.*

### **Před jakýmkoli laboratorním vyšetřením krve**

Informujte svého lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte antikoncepční tablety, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých vyšetření.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Regulon nesmíte užívat v době, kdy jste těhotná. Pokud otěhotníte nebo se domníváte, že jste těhotná, přestaňte přípravek Regulon užívat a poraďte se neprodleně s lékařem.

Přípravek Regulon se nedoporučuje v období kojení. Pokud kojíte a chcete antikoncepční tablety užívat, poraďte se se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání přípravku Regulon můžete řídit i obsluhovat stroje.

### **Přípravek Regulon obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Regulon užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem.

Každé balení přípravku Regulon obsahuje jedno kalendářní balení (blister) obsahující 21 potahovaných tablet nebo 3 kalendářní balení po 21 potahovaných tabletách. Kalendářní balení je navrženo tak, aby Vám připomínalo, jak a kdy tablety užívat.

**Na blistru je vyznačen den týdne, ve kterém se má každá tableta užívat. Při postupu ve směru šipky vytištěné na blistru máte každý den jednu tabletu po dobu 21 dní, dokud tablety z blistru zcela nevypotřebujete.**

**Poté následuje 7 dní, kdy se tablety neužívají. Během těchto 7 dní bez užívání tablet, 2. nebo 3. den, začnete mít krvácení z vysazení podobné menstruaci, tj. své “měsíční krvácení”.**

**Tablety z dalšího blistru začnete užívat 8. den (po 7denním intervalu bez užívání tablet), a to i kdyby krvácení ještě neskončilo. Pokud budete přípravek Regulon užívat správně, budete pokaždé načínat nový blister ve stejný den týdne, takže i menstruaci budete mít každý měsíc (každých 28 dní) vždy ve stejný den týdne.**

**Měla byste se snažit užívat antikoncepční tabletu každý den v přibližně stejnou dobu. Možná zjistíte, že nejsnazší bude užívat ji vždy před spaním nebo hned po ránu.**

**Tabletu polkněte celou, v případě potřeby ji zapijte vodou.**

### **Načínáte první blister**

#### ***Pokud jste v předchozím cyklu žádnou perorální antikoncepci neužívala***

Užijte první tabletu v první den své menstruace. To je první den Vašeho menstruačního cyklu - den začátku krvácení. Užijte tabletu označenou příslušným dnem v týdnu (například, začíná-li Vám menstruace v úterý, užijte tabletu označenou v blistru “úterý”). Dále pak postupujte ve směru šipky a užívejte každý den jednu tabletu, dokud tablety v blistru zcela nevyužíváte.

Pokud však začnete užívat 2. až 5. den své menstruace, musíte v prvních sedmi dnech užívání antikoncepčních tablet přidat ještě další antikoncepční opatření, např. kondom, ale to se týká jen tohoto prvního blistru.

#### ***Přechod na přípravek Regulon z jiné kombinované hormonální antikoncepce, z kombinované antikoncepce pomocí vaginálního kroužku nebo náplasti***

Začněte užívat přípravek Regulon v den po skončení intervalu bez užívání antikoncepčních tablet Vaší dosavadní antikoncepce (nebo po užití poslední neaktivní tablety). V případě vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti má žena začít užívat přípravek Regulon v den jejich odstranění, nejpozději však v den, kdy by byla na řadě další aplikace.

#### ***Přechod na přípravek Regulon z přípravku obsahujícího pouze progestogen (antikoncepční tablety obsahující jen progesteron, injekce, implantát nebo nitroděložní tělíčko (IUD) uvolňující progestogen)***

Z antikoncepčních tablet obsahujících pouze progestogen můžete přejít na přípravek Regulon kdykoli (z implantátu nebo IUD v den jejich odstranění, z injekčních přípravků v den další plánované injekce), ale ve všech těchto případech je nutno po dobu prvních 7 dní užívání tablet připojit ještě další antikoncepční opatření (např. kondom).

### ***Po potratu***

Řiďte se radami svého lékaře.

### ***Po porodu***

Po porodu můžete začít užívat přípravek Regulon po uplynutí 21 až 28 dní. Pokud začnete užívat tablety po 28. dni, musíte během prvních sedmi dní užívání přípravku Regulon použít ještě některou z tzv. bariérových metod (např. kondom). Pokud však po narození dítěte máte pohlavní styk ještě než začnete (opět začnete) užívat přípravek Regulon, musíte se nejprve ujistit, že nejste těhotná, nebo počkat, až se dostaví příští menstruace.

Pokud si nejste jistá, kdy začít, poraďte se se svým lékařem.

### ***Pokud kojíte a chcete po porodu začít užívat (znovu začít užívat) přípravek Regulon.***

Pročtěte si bod "Těhotenství a kojení".

### **Jestliže jste užila více tablet přípravku Regulon, než jste měla**

Nebyly hlášeny žádné závažné škodlivé následky po požití většího množství tablet přípravku Regulon. Pokud užijete několik tablet najednou, mohou se u Vás projevit příznaky, jako je nevolnost a zvracení. U mladých dívek může dojít k poševnímu krvácení. Pokud sama požijete větší množství tablet přípravku Regulon nebo zjistíte, že nějaké tablety spolkló dítě, obraťte se o radu na svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Regulon**

- Jestliže uplynulo **méně než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním není snížena. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Jestliže uplynulo **více než 12 hodin** od doby, kdy jste měla tabletu užít, účinnost ochrany před otěhotněním může být snížena. Čím více tablet jste vynechala, tím větší je riziko, že ochrana před početím byla narušena.

Riziko neúplné ochrany před početím je největší v případě, že jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci blistru. Měla byste se proto řídit těmito pravidly (viz též diagram níže):

### **Více než jedna vynechaná tableta v balení**

Požádejte o radu lékaře.

### **Jedna tableta vynechaná v 1. týdnu**

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si opomenutí uvědomíte, i kdyby to znamenalo užití dvou tablet najednou. Další tablety užijte v obvyklou dobu a během následujících 7 dní používejte navíc další způsob ochrany, např. kondom.

V případě, že jste měla pohlavní styk v týdnu před vynecháním tablety nebo jste zapomněla načít nový blistr po sedmidenním intervalu bez užívání tablet, musíte mít na paměti, že je tu riziko otěhotnění. V takovém případě se poraďte se svým lékařem.

### **Jedna tableta vynechaná ve 2. týdnu**

Užijte vynechanou tabletu, jakmile si to uvědomíte, i kdyby to znamenalo užití dvou tablet najednou. Další tablety užijte v obvyklou dobu. Účinnost ochrany před početím není snížena a další opatření nejsou potřeba.

### **Jedna tableta vynechaná ve 3. týdnu**

Můžete si zvolit z těchto dvou možností:

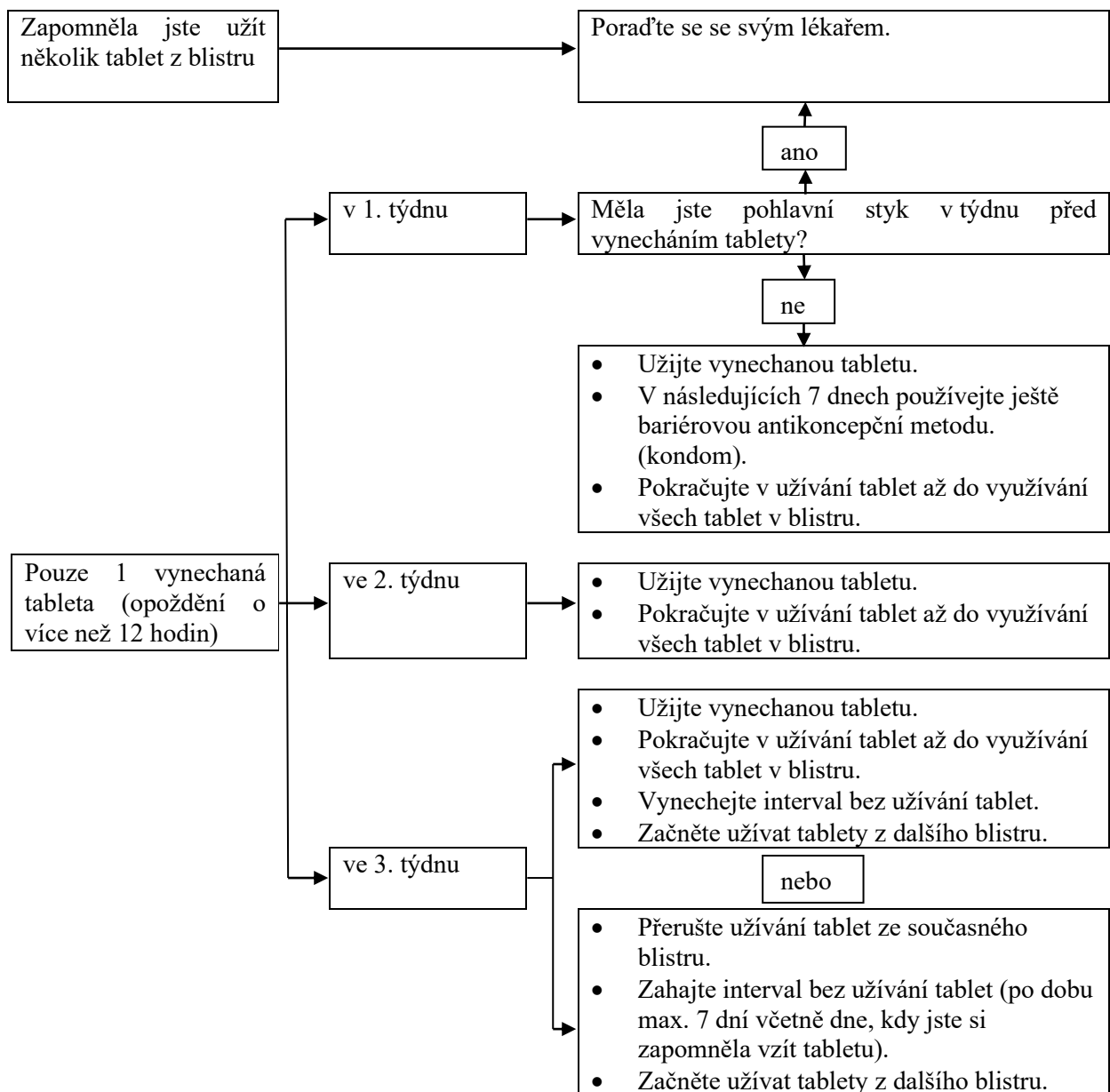
1. Užijte vynechanou tabletu, jakmile si to uvědomíte, i kdyby to znamenalo užití dvou tablet najednou. Další tablety užijte v obvyklou dobu. Místo intervalu bez užívání tablet načněte rovnou nový blistr.

S největší pravděpodobností se po doužívání druhého blistru dostaví menstruace (krvácení z vysazení), avšak při užívání tablet z druhého blistru se může objevit i špinění nebo krvácení z průniku.

2. Můžete také přestat užívat tablety z načatého blistru a přejít rovnou do sedmidenního intervalu bez užívání tablet (**zaznamenejte si den vynechání tablety**). Pokud chcete načít nový blistr v obvyklý počáteční den, zkráťte interval bez užívání tablet na méně než 7 dní.

Budete-li se jedním z těchto dvou doporučení řídit, zůstanete chráněna před početím.

Pokud jste některou z tablet v balení vynechala a očekávané krvácení se v prvním intervalu bez užívání tablet nedostavilo, může to znamenat, že jste těhotná. Než přejdete na nový blistr, musíte se poradit s lékařem.



### Co dělat v případě zvracení nebo silného průjmu

Pokud zvracíte do 3-4 hodin po užití tablety nebo máte silný průjem, vzniká riziko, že se léčivé látky obsažené v tabletě nemusely zcela vstřebat do těla. Situace je stejná, jako byste tabletu zapomněla užít. Po zvracení nebo při průjmu musíte co nejdříve užít jinou tabletu z náhradního (rezervního) blistru. Pokud možno, musíte tabletu užít do 12 hodin od doby, kdy jste zvyklá ji užívat. Pokud to není možné nebo 12 hodin již uplynulo, musíte se řídit pokyny uvedenými v části „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Regulon“.

### Oddálení menstruace: co musíte vědět

Třebaže se to nedoporučuje, oddálení menstruaci (krvácení z vysazení) je možné tak, že místo intervalu bez užívání tablet přejdete rovnou na nový blistr přípravku Regulon a užijte postupně všechny tablety z druhého blistru. Při užívání tohoto druhého blistru se může objevit špinění (kapky nebo skvrnky od krve) nebo krvácení z průniku. Pak po obvyklém sedmidenním intervalu bez užívání tablet užívejte tablety z dalšího blistru.

***Než se rozhodnete pro oddálení menstruačního krvácení, porad'te se s lékařem.***

### **Změna prvního dne menstruace: co musíte vědět**

Pokud užíváte tablety dle pokynů, dostaví se menstruace/krvácení z vysazení v sedmidenním intervalu bez užívání tablet. Pokud chcete tento den změnit, dosáhnete toho zkrácením období bez užívání tablet (nikdy jeho prodloužením!). Například: začíná-li Vám interval bez užívání tablet v pátek a chcete-li jej přesunout na úterý (o 3 dny dříve), musíte začít užívat nové balení o tři dny dříve než obvykle. Pokud interval bez užívání tablet výrazně zkrátíte (třeba na pouhé tři dny nebo ještě kratší), může se stát, že se v tomto intervalu bez užívání tablet žádné krvácení nedostaví. Může se objevit špinění (kapky nebo skvrnky od krve) nebo krvácení z průniku.

*Nejste-li si jisti jak postupovat, požádejte o radu lékaře.*

### **Pokud ukončíte užívání přípravku Regulon**

Přípravek Regulon můžete přestat užívat kdykoli potřebujete. Nepřejete-li si otěhotnět, obraťte se na svého lékaře, aby Vám doporučil jiné spolehlivé antikoncepční metody.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Regulon, informujte prosím svého lékaře.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 'Upozornění a opatření').

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Regulon užívat“.

*Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):* deprese, změny nálady, bolest hlavy, pocit na zvracení, bolest břicha, bolest prsů, citlivost prsů, zvýšení tělesné hmotnosti.

*Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):* zadržování tekutin, snížení sexuální žádostivosti, migréna, zvracení, průjem, vyrážka, kopřivka, zvětšení prsů.

*Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000):* precitlivělost, zvýšení sexuální žádostivosti, podráždění očí způsobené kontaktními čočkami, kožní onemocnění (erythema nodosum, erythema multiforme), abnormální stěr z děložního hrdla, výtok z prsů, snížení tělesné hmotnosti.

Škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:

- v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
- v plicích (tj. plicní embolie);
- srdeční záchvat;
- cévní mozková příhoda;
- příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
- krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Regulon uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k posledním dnům uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Regulon obsahuje**

Léčivými látkami jsou desogestrel a ethinylestradiol. Jedna potahovaná tableta obsahuje 30 mikrogramů ethinylestradiolu a 150 mikrogramů desogestrelu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: bramborový škrob, kyselina stearová, tokoferol- alfa, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon 40.

Potahová vrstva tablety: hypromelosa, makrogol 6000, propylenglykol.

### **Jak přípravek Regulon vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé nebo téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 6 mm, na jedné straně vyraženo P8, na druhé straně vyraženo RG.

PVC/PVDC/Al blistry po 21 tabletách s označenými dny v týdnu (kalendářní blistr), papírová krabička.

Velikost balení:

1x21 tablet nebo 3x21 tablet.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2022**