

## PROSPECT: Informații pentru consumator/pacient

### Regulon 0,03 mg/0,15 mg comprimate filmate

*Ethinylestradiolum/Desogestrelum*

#### Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate:

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”)

#### Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Regulon comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Regulon comprimate filmate
3. Cum să utilizați Regulon comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Regulon comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Regulon comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Regulon este un contraceptiv oral care conține folicul sintetic și hormonul luteal și este utilizat pentru a preveni sarcina. Acesta își exercită efectul prin inhibarea ovulației.

Comparativ cu alte metode contraceptive utilizarea comprimatelor contraceptive orale are numeroase avantaje, astfel cum sunt cele enumerate mai jos:

- Este o metodă sigură de contracepție; după ce încetați să luați pilula veți putea să rămâneți gravidă.
- Perioadele dvs. pot fi mai ușoare și mai scurte.
- Perioada durerilor poate deveni mai puțin severă sau dispărea complet.
- Utilizarea pilulei poate reduce incidența anemiei (lipsa de sânge), infecții pelviene, sarcini care au loc în afara uterului (numite sarcini ectopice), și anumite tulburări ale uterului, ovarelor și sânilor.

Regulon, ca și alte contraceptive hormonale, nu te va proteja împotriva infecției cu HIV (SIDA) și a altor boli cu transmitere sexuală.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Regulon comprimate filmate

##### Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați Regulon, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la

pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Înainte de a începe să utilizați Regulon trebuie efectuat un examen medical și ginecologic complet astfel încât să se excludă boli care pot cauza un risc, prin utilizarea contraceptivelor orale.

În timpul utilizării preparatului sunt necesare controale medicale regulate cu privire la fiecare jumătate de an.

### **Nu utilizați Regulon comprimate filmate**

Nu trebuie să utilizați Regulon dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteină C, deficit de proteină S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
  - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
  - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
  - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
  - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”
- dacă aveți oricare dintre următoarele condiții acum, sau le-au avut în trecut:
  - tumori maligne ale sânelui sau uterului;
  - orice sângerare vaginală inexplicabilă;
  - existența sau antecedente de tumori hepatice;
  - existența sau antecedente de boli hepatice severe până ce testele funcționale hepatice revin la valori normale;
  - tulburări severe ale metabolismului lipidic;
  - afecțiune caracterizată prin creșterea exagerată a mucoasei uterine (hiperplazie endometrială);
  - inflamație a pancreasului (pancreatită) sau antecedente de inflamație a pancreasului asociată cu niveluri severe de grăsimi crescute în sânge.
- dacă sunteți alergic la etinilestradiol sau desogestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);

Nu utilizați Regulon dacă aveți hepatita C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir (vezi secțiunea “Regulon împreună cu alte medicamente”).

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre acestea sau alte boli.

Dacă observați oricare dintre condițiile de mai sus în timp ce luați pilula, nu o mai luați și consultați imediat medicul.

## Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Regulon comprimate filmate. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre cele listate mai sus sau orice alte boli. În cazul prelevării de probe de sânge ar trebui să-i spuneți medicului dumneavoastră că luați un contraceptiv oral, deoarece preparatul poate afecta rezultatele unor teste de laborator.

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

### Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheag de sânge (tromboză)” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum să recunosc apariția unui cheag de sânge”.

## Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Regulon apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă fumați;
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Regulon.
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- alte afecțiuni asociate cu un risc crescut de boli circulatorii cum ar fi insuficiență cardiacă, insuficiență renală;
- epilepsie sau apariția epilepsiei în trecut;
- migrenă sau apariția migrenei în trecut;
- calculi biliari;
- afecțiuni ginecologice sensibile față de estrogen, cum ar fi tumoare benignă a uterului (fibromiom uterin) și endometrioza;
- diabet zaharat
- dacă suferiți de depresie sau aveți schimbări de dispoziție;
- în cazul în care rezultatele testelor funcționale hepatice devin anormale, administrarea pilulei trebuie întreruptă.

## CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Regulon determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

**Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Regulon este mic.**

## CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> <li>• durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers</li> <li>• senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat</li> <li>• modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră</li> </ul> </li> </ul>	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> <li>• senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă;</li> <li>• tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge;</li> <li>• durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde;</li> <li>• vertij sau amețeală severă;</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii;</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului;</li> </ul> <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pierdere imediată a vederii sau</li> <li>• încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii;</li> </ul>	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• durere, disconfort, presiune, greutate în piept;</li> <li>• senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern;</li> <li>• senzație de balonare, indigestie sau de sufocare;</li> <li>• senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac;</li> <li>• transpirație, greață, vărsături sau amețeală;</li> <li>• slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer;</li> <li>• bătăi rapide sau neregulate ale inimii.</li> </ul>	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> <li>• amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului;</li> <li>• confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște;</li> <li>• probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi;</li> <li>• probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării;</li> <li>• durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută;</li> <li>• pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii.</li> </ul> <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> <li>• umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități;</li> <li>• durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut)</li> </ul>	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

## CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

### Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

### Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Regulon, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

### Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Regulon este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestim, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține desogestrel, cum este Regulon, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)

	<b>Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an</b>
Femei care <b>nu utilizează</b> o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinat care conține <b>levonorgestrel, noretisteron sau norgestim</b>	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Regulon	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

### Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Regulon este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m<sup>2</sup>);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Regulon să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Regulon, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Regulon.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Regulon, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

## **CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE**

### **Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?**

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

### **Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere**

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Regulon este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- dacă fumați. Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Regulon, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiuni valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Regulon, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Regulon comprimate filmate și cancerul**

Cancerul de sân a fost diagnosticat cu o frecvență ușor mai crescută la femeile care utilizează comprimate contraceptive combinate, dar nu se cunoaște dacă aceasta este determinată de tratament. De exemplu au putut fi observate mai multe tumori la femeile care utilizează contraceptive combinate deoarece acestea sunt examinate mai des. Apariția tumorilor la sân scade treptat după încetarea administrării contraceptivelor hormonale combinate. Este important să vă examinați regulat sânii și să informați medicul dumneavoastră dacă simțiți orice nodul.

În cazuri rare, la femeile care utilizează comprimate contraceptive s-au raportat tumori hepatice benigne și, chiar mai rar, tumori hepatice maligne. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți dureri severe la nivelul abdomenului.

### **Tulburări psihiatrice**

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale, inclusiv Regulon, au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

### **Copii și adolescenți**

Nu au fost încă stabilite siguranța și eficacitatea desogestrelului la adolescenții cu vârsta sub 18 ani. Nu sunt date disponibile.

### **Regulon comprimate filmate împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu utilizați Regulon dacă aveți hepatita C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir, deoarece acestea pot duce la creșterea rezultatelor testelor de sânge a funcției hepatice (creșterea enzimei hepatice ALT).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contracepție înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente.

Regulon poate fi reluat aproximativ după 2 săptămâni după finalizarea tratamentului. Vezi secțiunea "Nu utilizați Regulon".

Administrarea concomitentă a altor medicamente poate afecta nivelurile sanguine ale substanțelor active din Regulon comprimate filmate, **poate scădea efectul de prevenire a sarcinii** și poate provoca sângerări neașteptate.

Acestea includ medicamente utilizate pentru tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu barbiturice, carbamazepină, fenitoină, primidona, felbamat, oxcarbazepină, topiramate);
- tuberculozei (de exemplu, rifampicină);
- infecțiilor cu HIV și hepatita C (inhibitori ai așa-numitei protează și inversă non-nucleozidici; inhibitori ai transcriptazei, de exemplu ritonavir, nevirapin, efavirenz) sau alte infecții (de exemplu, griseofulvina)
- presiuni mari a sângelui în arterele de la nivelul plămânilor (bosentan),
- remediul pe bază din plante, cunoscut sub numele de sunătoare (Hypericum perforatum, utilizat în principal pentru tratamentul stărilor depresive). Dacă doriți să utilizați produse pe bază de plante care conțin sunătoare în timp ce utilizați Regulon, trebuie să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.

Regulon poate influența efectul altor medicamente administrate concomitent. Următoarele medicamente pot afecta tolerabilitatea Regulon:

- etoricoxib (utilizat pentru tratamentul artritei, artrozei),
- itraconazol, ketoconazol, fluconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice);
- blocante ale canalelor de calciu, cum ar fi diltiazem (utilizat pentru tratarea anumitor boli de inimă și hipertensiune arterială);
- antibiotice macrolide precum claritromicina, eritromicina (utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene);

Regulon poate influența efectul altor medicamente administrate concomitent, cum ar fi:

- ciclosporină (reduce activitatea sistemului imunitar al organismului);
- lamotrigina (medicament utilizat în tratamentul epilepsiei (care poate duce la creșterea frecvenței convulsiilor);
- teofilina (medicament utilizat în tratamentul problemelor de respirație);
- tizanidină (medicament utilizat în tratamentul problemelor spasticității musculare).

Dacă suferiți de diabet zaharat, s-ar putea să aveți nevoie de doze ridicate de insulină sau anti-diabetice orale.

*Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua orice medicament.*

### **Regulon comprimate filmate împreună cu alimente și băuturi**

Regulon comprimate filmate poate fi luat cu sau fără alimente, dacă este necesar, cu o cantitate mică de apă.



## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Înainte de a începe să luați Regulon, trebuie exclusă sarcina. Dacă deveniți gravidă, trebuie să încetați imediat să luați Regulon.

Regulon nu este indicat în timpul sarcinii.

Deoarece substanțele active din comprimate pot apărea în laptele matern și să reducă cantitatea de lapte matern, nu se recomandă utilizarea de Regulon în timpul alăptării.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Utilizarea Regulon nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Regulon comprimate filmate conține lactoză (zahăr din lapte)**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament

## **3. Cum să utilizați Regulon comprimate filmate**

Utilizați întotdeauna Regulon exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigură.

Un comprimat trebuie administrat o dată pe zi, de preferință întotdeauna în același timp, începând cu prima zi a perioadei lunare timp de 21 zile. Aceasta este urmată de o perioadă 7 zile în care nu administrați nici un comprimat, timp în care are să înceapă menstruația (sângerare de întrerupere). Administrarea următoarelor 21 de comprimate trebuie începută în ziua a 8-a, chiar dacă sângerarea nu s-a oprit.

*În cazul în care nu a fost utilizat contraceptiv hormonal în ultima lună*

- Așteptați să înceapă ciclul menstrual, și luați măsuri contraceptive de precauție suplimentare (folosiți un prezervativ sau diafragmă plus spermicide). Primul comprimat trebuie luat în prima zi a menstruației dumneavoastră.
- În cazul în care menstruația a început deja, puteți începe să luați pastilele din ziua a 2-5 a ciclului menstrual, indiferent de faptul dacă sângerarea s-a oprit sau nu. În acest caz, trebuie să se ia măsuri contraceptive suplimentare în primele 7 zile de utilizare a pilulei în timpul primului ciclu.
- În cazul în care au trecut mai mult de 5 zile de la începutul menstruației, trebuie să așteptați până în prima zi a perioadei dumneavoastră următoare și să luați măsuri contraceptive suplimentare. Ar trebui să începeți să luați pilula în prima zi a perioadei următoare.

*Trecerea de la un alt contraceptiv hormonal combinat (contraceptiv oral combinat (COC), inel vaginal, sau așa numitul platură transdermic care pot fi aplicate pe piele)*

Puteți începe să luați Regulon a doua zi după ce ați luat ultimul comprimat din blisterul prezent (acest lucru nu înseamnă că urmează o pauză fără comprimate). În cazul în care blisterul prezent conține, de asemenea, comprimate inactive, puteți începe Regulon în ziua de după administrarea ultimului comprimat activ (dacă nu sunteți sigură care este acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului). De asemenea, puteți începe mai târziu, dar nu mai târziu de ziua următoare pauza fără pastila prezentă (sau a doua zi după ultimul comprimat inactiv din pastila prezentă). În cazul în care utilizați un inel vaginal sau platură transdermic, cel mai bine este să începeți să utilizați Regulon în ziua în care îndepărtați inelul sau platurile. De asemenea, puteți începe cel mai târziu, în ziua în care s-ar fi început să utilizați inelul următor sau platurile. Dacă ați folosit contraceptivul, platurile sau inelul, în mod regulat, și în mod corect și sunteți sigură că nu sunteți gravidă aveți posibilitatea să eliminați

plasturele sau inelul și puteți începe să utilizați Regulon. Dacă urmați aceste instrucțiuni, nu este necesar să se utilizeze o metodă contraceptivă suplimentară.

#### *Trecerea de la un contraceptiv oral numai cu progestogen la Regulon (POP sau minipilulă)*

Puteți să întrerupeți utilizarea comprimatului cu progestogen în orice moment, și să începeți să luați Regulon în ziua următoare la ora obișnuită. Dar în toate aceste cazuri trebuie să utilizați și o metodă contraceptivă suplimentară (cum ar fi prezervative sau spermicide) dacă aveți contact sexual, în primele 7 zile ale utilizării comprimatului.

#### *Trecerea la Regulon de la o injecție numai cu progestogen, un implant sau un sistem intrauterin cu eliberare de progestogen (DIU)*

Puteți începe să luați Regulon în ziua în care următoarea injecție este programată, sau în ziua în care implantul sau sistemul intrauterin este eliminat. Cu toate acestea, ar trebui să utilizați metode contraceptive suplimentare (cum ar fi prezervative sau spermicide) dacă aveți contact sexual, în primele 7 zile, timp în care se iau comprimatele.

#### ***După ce ați născut***

Puteți începe să utilizați Regulon la 21-28 zile după ce ați născut. În cazul în care aveți contact sexual a avut loc în acest interval de timp, ar trebui să fie luate alte măsuri contraceptive și puteți începe să utilizați pilula atunci când apare prima menstruație. Dacă începeți să luați pastilele mai târziu de trei săptămâni după naștere, sunt necesare măsuri contraceptive suplimentare în primele 7 zile. Nu se recomandă utilizarea Regulon pentru mamele care alăptează.

#### ***După o pierdere de sarcină sau după un avort***

În aceste cazuri, medicul dumneavoastră vă va recomanda cum să începeți utilizarea contraceptivului oral.

#### **Dacă utilizați mai mult Regulon comprimate filmate decât trebuie**

Nu s-au raportat efecte grave după administrarea mai multor comprimate în același timp. Dacă ați luat mai multe comprimate odată, puteți prezenta greață sau vărsături. Fetele tinere pot prezenta sângerări vaginale. Cu toate acestea, în cazul în care ați luat un număr mare de tablete și a trecut o perioadă de două sau trei ore, trebuie să discutați cu un medic.

#### **Dacă uitați să utilizați Regulon comprimate filmate**

Administrarea continuă de comprimate nu trebuie să fie întreruptă pentru o perioadă mai mult de 7 zile.

Dacă aportul comprimatului este pierdut la ora obișnuită, comprimatul uitat trebuie luat în termen de 12 ore. Comprimatele suplimentare trebuie luate la ora obișnuită. În astfel de cazuri nu sunt necesare măsuri contraceptive suplimentare.

În cazul în care unul sau mai multe comprimate sunt uitate mai mult de 12 de ore, protecția contraceptivă va fi redusă. Pacienta este sfătuită să ia ultimul comprimat uitat, chiar dacă acest lucru înseamnă administrarea a 2 comprimate într-o zi, și apoi să continue să ia comprimatele în continuare la ora obișnuită. În acest caz, sunt necesare măsuri contraceptive suplimentare în următoarele 7 zile.

**Dacă ați omis mai mult de 1 comprimat, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.**

#### **Un comprimat uitat în săptămâna 1**

Luăți comprimatul omis imediat ce vă aduceți aminte chiar dacă acest lucru înseamnă că trebuie să luați două comprimate în același timp. Utilizați următoarele comprimate la ora obișnuită și utilizați metode contraceptive suplimentare pentru următoarele 7 zile, de exemplu prezervativul. Dacă ați avut

contact sexual în ultimele 7 zile, este posibil să fi rămas gravidă. Cu cât omiteți luarea mai multor comprimate, și cu cât acest lucru este mai aproape de intervalul fără comprimate, cu atât mai mare este riscul unei sarcini.

### **Un comprimat uitat în săptămâna 2**

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă acest lucru înseamnă că trebuie să luați două comprimate în același timp. Continuați să luați următoarele comprimate la ora obișnuită. Cu condiția că comprimatele au fost luate în mod corect în timpul celor 7 zile anterioare comprimatului omis, nu este necesar să se ia în continuare măsuri contraceptive suplimentare. Cu toate acestea, în cazul în care nu s-a întâmplat, sau în cazul în care a fost omis mai mult de 1 comprimat, trebuie să luați măsuri suplimentare de contracepție timp de 7 zile.

### **Un comprimat uitat în săptămâna 3**

Riscul de eșec contraceptiv este iminent, din cauza intervalului fără comprimate. Protecția contraceptivă redusă poate, cu toate acestea, poate fi prevenită prin ajustarea administrării comprimatului. Cu condiția că toate comprimatele au fost luate corect în timpul celor 7 zile anterioare comprimatului uitat, nu este necesar să se ia în continuare măsuri contraceptive suplimentare, și puteți alege una dintre următoarele două posibilități. **Dacă nu ați luat Regulon corect pe parcursul celor 7 zile anterioare primului comprimat omis, ar trebui să urmați prima alternativă dintre cele două. În plus, trebuie utilizată concomitent o metodă de tip barieră (cum este prezervativul) în următoarele 7 zile.**

1. Luați ultimul comprimat omis imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate în același timp. Continuați să luați următoarele comprimate la ora obișnuită. Începeți următorul blister imediat ce terminați blisterul curent, adică fără perioada de pauză între blistere. Este posibil să nu prezentați o sângerare de întrerupere până la terminarea comprimatelor celui de-al doilea blister, dar puteți prezenta mici pete sau sângeri neregulate în zilele în care administrați comprimatele.
2. Puteți de asemenea să opriți utilizarea comprimatelor din blisterul curent. În acest caz, ar trebui să faceți o pauză de 7 zile, incluzând și ziua în care ați omis luarea comprimatului și continuați cu blisterul următor.

Dacă ați uitat comprimatele dintr-un blister și nu apare menstruația în primul interval normal de pauză, trebuie luată în considerare posibilitatea unei sarcini.

### **Amânarea sau schimbarea ciclului menstrual**

Dacă doriți să amânați sau să schimbați **apariția ciclului menstrual**, trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.

**Dacă doriți să întârziati ciclul menstrual** trebuie să începeți un nou blister de Regulon după ce ați luat ultimul comprimat din pachetul curent, fără o perioadă de pauză. Puteți lua cât mai multe pastile din următorul pachet, după cum doriți, până la sfârșitul celui de al doilea blister. Când utilizați al doilea blister, puteți prezenta spotting (picături sau pete de sânge) sau sângerare asemănătoare menstruației. După perioada de pauză obișnuită de 7 zile, continuați cu următorul blister.

### **Dacă doriți să schimbați ziua de începere a ciclului menstrual**

Dacă luați în mod corect Regulon, atunci ciclul dumneavoastră menstrual/ sângerare de întrerupere va începe în săptămâna de pauză. Dacă trebuie să schimbați ziua respectivă pur și simplu scurtați (niciodată nu prelungiți) următorul interval fără comprimate. De exemplu, dacă de obicei ciclul dumneavoastră menstrual începe într-o vineri și veți dori să înceapă marți (cu 3 zile mai devreme) începeți utilizarea următorului blister cu 3 zile mai devreme decât în mod obișnuit. Cu cât este mai

scurt intervalul dumneavoastră fără comprimate, cu atât este mai mare posibilitatea de a nu prezenta sângerare lunară și de a prezenta sângerări neregulate sau pete în timpul utilizării celui de al doilea blister.

### **Dacă aveți sângerări între perioade**

În timpul primelor luni în care se iau Regulon, este posibil să aveți sângerări neașteptate (sângerare ușoară sau asemănătoare menstruației) între perioadele dumneavoastră. În mod normal, nu trebuie să vă faceți griji de acest lucru, și sângerarea se va opri într-o zi sau două. Continuați să luați pastilele ca de obicei, iar problema ar trebui să dispară după primele câteva pachete de îndată ce corpul tău se obișnuiește cu pilula (în mod normal, în termen de 3 luni).

Dacă această sângerare este de lungă durată, devine intensă, sau în cazul în care începe după câteva luni, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă omiteți o perioadă de sângerare**

Dacă ați luat toate pastilele corect, și nu ați avut un stomac deranjat, sau alte medicamente utilizate, atunci foarte puțin probabil că sunteți gravidă. Continuați să luați Regulon, ca de obicei.

Dacă ați ratat perioada de sângerare de două ori la rând, atunci ați putea fi gravidă și ar trebui să consultați imediat medicul dumneavoastră. Puteți să luați în continuare contraceptive doar după ce medicul a exclus sarcina.

### **Dacă încetați să luați Regulon comprimate filmate**

Puteți opri administrarea Regulon în orice moment. Dacă încetați să luați Regulon înainte de a se sfârși banda, protecția contraceptivă nu va fi plină, prin urmare, sunt recomandate măsuri contraceptive suplimentare. Dacă încetați să luați Regulon pentru a avea un copil, utilizați o altă metodă de contracepție până când veți avea o perioadă adevărată. În acest caz, va fi mai ușor pentru medicul dumneavoastră să vă spună când se va naște copilul.

### **Măsurile care trebuie luate în caz de vărsături și diaree**

Dacă vărsați sau aveți diaree severă, este posibil ca substanțele active ale Regulon să nu fi fost complet absorbite. În cazul în care apare vomă, în termen de la 3 până la 4 ore după ce ați luat comprimatul, acest lucru este similar cu cea în care ați uitat să luați un comprimat. Prin urmare, urmați recomandările pentru comprimatele omise. Dacă aveți diaree severă, vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datoră Regulon, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Regulon”.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 femeie din 10):

- stare depresivă, modificări ale dispoziției
- durere de cap

- senzație de rău, dureri abdominale
- dureri la nivelul sânilor, sensibilitate la sân
- creștere în greutate

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 femeie din 100):

- retenție de lichide (umflare)
- scăderea dorinței sexuale
- migrenă
- vărsături, diaree
- erupții cutanate, urticarie
- mărirea sânilor

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 femeie din 1000):

- reacții de hipersensibilitate
- creșterea dorinței sexuale
- intoleranță la lentile de contact
- eritem nodos, eritem multiform (ambele sunt boli ale pielii)
- secreții vaginale, secreții mamare
- scăderea greutateii corporale
- cheaguri de sânge dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
  - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (tromboză venoasă profundă)
  - la nivelul unui plămân (adică embolie pulmonară)
  - atac de cord
  - accident vascular cerebral
  - mini-accident vascular cerebral sau simptome temporare de accident vascular cerebral - cum ar fi, cunoscut sub numele de atac ischemic tranzitor (AIT)
  - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Șansa de a avea un cheag de sânge poate fi mai mare dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc. (A se vedea secțiunea 2 pentru mai multe informații cu privire la condițiile care cresc riscul de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Regulon comprimate filmate**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Regulon după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Regulon comprimate filmate**

- *Substanțele active sunt:* desogestrel 0,15 mg și etinilestradiol 0,03 mg în fiecare comprimat filmat.
- *Celelalte componente sunt:* All-rac- $\alpha$ -tocoferol, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic, povidonă, amidon din cartofi, lactoza monohidrat, propilen glicol, macrogol 6000, hipromeloză.

### **Cum arată Regulon comprimate filmate și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate.

Comprimate filmate albe sau aproape albe, rotunde, biconvexe, având însemnat P8 pe o față și RG pe cealaltă față. Suprafața de rupere este de culoare albă sau aproape albă.

Ambalaj:

3x21 comprimate filmate sunt ambalate în cutii cu blistere din PVC/PVDC/Al.

Blisterele sunt ambalate în cutii din carton pliat, prevăzute cu un etui pungă de ambalare, inclus în cutie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út. 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

#### **Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út. 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>