

20012299
BG/MA/MP-45103
04-04-2019
Листовка: информация за потребителя

Три-Регол обвити таблетки
Tri-Regol coated tablets

етинилестрадиол/левоноргестрел
ethinylestradiol/levonorgestrel

Важни неща, които трябва да се знаят за комбинираните хормонални контрацептиви (КХК):

- Те са един от най-надеждните обратими методи на контрацепция, ако се използват правилно.
- Те леко повишават риска от получаване на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година или когато се започва отново прием на комбиниран хормонален контрацептив след прекъсване от 4 или повече седмици.
- Моля, бъдете внимателни и посетете лекаря си, ако смятате, че може да имате симптоми за наличие на кръвен съсирек (вж. точка 2 „Лекарството и кръвни съсиреци (тромбоза)“).

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Три-Регол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Три-Регол
3. Как да приемате Три-Регол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Три-Регол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Три-Регол и за какво се използва

Три-Регол се използва за предпазване от забременяване.

Три-Регол е комбиниран орален контрацептив, представител на групата лекарства, често наричани “таблетката”. Три-Регол съдържа два вида хормони: естроген (етинилестрадиол) и прогестаген (левоноргестрел). Тези хормони предотвратяват отделянето на яйцеклетка от яйчника всеки месец (овулация). Те също така водят до сгъстяване на секрета (мукус) в маточната шийка (цервикс) като го превръщат в трудно преодолима преграда за сперматозоните, които не могат да достигнат яйцеклетката. Също така променят маточната лигавица, като я правят по-невъзприемчива за зрялата яйцеклетка.

Ако приемате таблетките правилно, лекарството е ефективно като обратима форма на контрацепция. Въпреки това, някои обстоятелства могат да намалят ефективността на таблетката или ще трябва да спрете приема на таблетките (вж. по-долу). В тези случаи дори и да не сте правили секс, използвайте допълнителни нехормонални методи за предпазване.



бременност (като кондоми или спермициди) по време на полов акт, за да се осигури ефективна контрацепция.

Три-Регол, подобно на други хормонални контрацептиви, няма да Ви предпази от инфекция с ХИВ (СПИН) и други предавани по полов път заболявания. Единствено кондомите могат да Ви предпазят в тези случаи.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Три-Регол

Преди да започнете да приемате този продукт, ще трябва да бъдат проведени общи физически и гинекологични прегледи, за да бъде изключено потенциално опасно заболяване. По време на употребата на продукта се препоръчват редовни прегледи при лекар.

Не приемайте Три-Регол

- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (състояние, което причинява силна болка в гърдите и може да е първоначален признак на инфаркт) или преходна исхемична атака (ПИА – преходни симптоми на инсулт);
- ако имате (или сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура“;
- ако имате диабет с увреждане на кръвоносните съдове;
- ако Вие или Ваши близки роднини сте страдали от заболявания, които повишават риска за образуване на кръвни съсиреци (вж. също точка „Лекарството и кръвни съсиреци (тромбоза)“);
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате или сте имали нарушение на кръвоносни съдове в окото;
- ако Ви е известно, че имате нарушено съсирване на кръвта – например дефицит на протеин С, дефицит на протеин S, дефицит на антитромбин III или антифосфолипидни антитела;
- ако имате (или сте имали) възпаление на панкреаса (панкреатит);
- ако имате или сте имали тежко чернодробно заболяване и черният Ви дроб все още не функционира нормално;
- ако имате злокачествен тумор, който се индуцира от полови хормони като рак на гърдата, рак на лигавицата на матката (ендометриум) или някои типове рак на матката.
- ако имате или сте имали тумор на черния дроб;
- ако имате необичайно кървене от влагалището;
- ако сте алергични към левоноргестрел или етинилестрадиол, или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Не използвайте Три-Регол, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритоновир и дазабувир (вижте също точка „Други лекарства и Три-Регол“).

Ако някое от тези състояния настъпи, докато приемате Три-Регол, спрете приема на таблетките и уведомете Вашия лекар незабавно. През това време използвайте друг метод на контрацепция, като например кондом или диафрагма заедно със спермициден крем.

Употребата на хормонални контрацептиви може да бъде свързана с повишен риск от някои заболявания (като тромбоемболизъм, миокарден инфаркт и инсулт). Този риск се повишава с напредване на възрастта (над 35 години) и при редовни пушачи. Затова силно се препоръчва на жени над 35-годишна възраст да спрат да пушат.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Три-Регол.



Необичайно кървене (зацапване или пробивно кървене) може да се появи докато приемате Три-Регол, особено през първите три месеца. Ако необичайното кървене продължи или се появи след редовни менструални периоди, трябва да спрете да приемате Три-Регол, да използвате нехормонален метод за контрацепция и да говорите с Вашия лекар.

Лекарството и кръвни съсиреци (тромбоза)

Кръвни съсиреци във вената (венозна тромбоза)

Употребата на комбинирана таблетка, включително Три-Регол, повишава риска от развитие на венозна тромбоза (образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове) при жени в сравнение с тези, които не са приемали никакви (контрацептиви) таблетки.

Рискът от венозна тромбоза при жени, използващи комбинирани хапчета се повишава:

- с напредване на възрастта;
- ако Вие или Ваши близки роднини сте имали кръвни съсиреци (тромбоза) в крака, белия дроб или в други органи в млада възраст;
- ако сте с наднормено тегло (индекс на телесната маса над 30 kg/m²);
- ако се налага да Ви оперират, ако сте обездвижени от дълго време или ако сте претърпели тежък инцидент. Важно е да информирате Вашия лекар предварително, че използвате Три-Регол, тъй като приема на контрацептиви може да трябва да се спре. Вашият лекар ще Ви каже кога да започнете да приемате Три-Регол отново. Това обикновено е около две седмици след като започнете да се движите отново;
- при възможен повърхностен тромбофлебит (възпаление на вената, дължащо се на кръвен съсирек във вената, точно под повърхността на кожата) и варикозни вени (подуване и разширяване на вени, което се забелязва особено по краката).

Кръвен съсирек в някоя от артериите Ви (артериална тромбоза)

Употребата на комбинирани хапчета е свързана с повишаване на риска от артериална тромбоза (запушване на артерията), например в кръвоносните съдове на сърцето (сърдечен удар) или в мозъка (инсулт).

Рискът от артериална тромбоза при жени, използващи комбинирани хапчета се повишава:

- с напредване на възрастта;
- ако пушите (редовното пушене и напредването на възрастта повишават допълнително риска, особено при жени над 35 години). Силно се препоръчва да спрете да пушите, ако използвате Три-Регол, особено ако сте на възраст над 35 години;
- ако имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако имате мигрена;
- ако имате проблеми със сърцето (нарушение на клапите, нарушение на сърдечния ритъм).

Трябва да се свържете с Вашия лекар веднага, ако някой от симптомите на кръвен съсирек се появи. Вашият лекар ще реши дали да спрете приема на лекарството и дали да започнете антитромболитично лечение (предпазване от образуване на кръвни съсиреци).

Симптомите на венозна или артериална тромбоза могат да включват:

- силна болка от едната страна и/или оток в долните крайници;
- внезапна остра болка в областта на гърдите, която може да обхване лявата Ви ръка;
- внезапен задух;
- внезапна кашлица без видима причина;
- всяко необичайно, силно или продължително главоболие или влошаване на мигрена;
- внезапна промяна в зрението;
- внезапни промени в слуха или проблеми с говора;
- виене на свят;



- гърчове (епилептични припадъци);
- слабост или скованост в едната половина на тялото или цялото тяло;
- затруднение при движение (известно като моторни нарушения);
- силна болка в корема (известна като „остър корем“).

Таблетката и ракът

Някои епидемиологични проучвания съобщават за повишен риск от рак на шийката на матката при жени, използващи перорални контрацептиви продължително време, но има противоречия относно степента, до която тези открития не се дължат на сексуалното поведение или на други фактори като човешкия папиломен вирус (HPV).

При всяка жена има риск от рак на гърдата независимо дали приема таблетки. Ракът на гърдата се открива малко по-често при жени, които приемат таблетки, отколкото при жени на същата възраст, които не приемат таблетки. Ако жената спре да използва таблетки, това води до намаляване на риска, така че 10 години след спиране приема на таблетките, рискът за откриване на рак на гърдата е същия като при жени, които никога не са приемали таблетки. Не е сигурно дали таблетката води до повишен риск от рак на гърдата. Това може да се дължи на факта, че жени, приемащи таблетки, се изследват по-често (напр. гинекологични прегледи, самоизследване на гърдите и др.), като така ракът на гърдата се открива по-рано.

Рядко, използването на таблетката може да доведе до доброкачествен тумор на черния дроб. Много рядко, таблетките се свързват с някои форми на злокачествени тумори на черния дроб (рак) при жени, използващи таблетките продължително време. Чернодробните тумори могат да доведат до живото-застрашаващи кръвоизливи в коремната кухина (кървене в корема). Затова, ако болка в горната част на корема не премине скоро, кажете на Вашия лекар.

Психични нарушения

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Три-Регол, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

Други заболявания

- Ако Вие или някой Ваш близък роднина има висок холестерол или високи нива на мазнини (триглицериди) в кръвта, употребата на перорални контрацептиви може да повиши риска от възпаление на панкреаса (панкреатит);
- Може да се появи леко повишаване на кръвното налягане;
- Може да се наблюдава поява или влошаване на следните заболявания: жълтеница и/или сърбеж, свързан със запушване или потискане на жлъчния поток (холестатичен иктер); камъни в жлъчката (холестаз); нарушаване на метаболизма на кръвните пигменти (порфирия); автоимунно кожно заболяване, придружено с обриви във формата на пеперуда (системен лупус еритематозус); заболяване на кръвта, което уврежда бъбреците (хемолитичен уремичен синдром); хорея на Сиденхам (хорея минор); мехури, свързани с вирусна инфекция, която може да рецидивира по време на бременност (гестационен херпес); отосклероза, свързана със загуба на слуха (необичайно натрупване на костна тъкан в средното ухо, което може да причини загуба на слуха);
- Ако имате наследствен ангионевротичен оток, лекарствата, съдържащи естрогени могат да индуцират или влошат симптомите на ангионевротичен оток. Ако получите симптоми на ангионевротичен оток (като подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднение при преглъщане и обриви, заедно с оток), отидете веднага при лекар;
- Остро или хронично нарушение на чернодробната функция или жълтеница, могат да наложат прекратяване приема на перорални контрацептиви, докато чернодробните функционални показатели се върнат до нормални стойности;



- В случай на промяна на нивата на кръвната захар, е необходимо внимателно проследяване на нивата на кръвна захар;
- Възможна е поява на болест на Крон и хронично възпалително заболяване на дебелото черво (улцеративен колит);
- Ако сте склонни да имате кафяви петна по кожата (хлоазма), трябва да избягвате излагането на директна слънчева или ултравиолетова светлина, докато приемате таблетката. Особено е важно за жени, които са имали такива петна по време на предишна бременност (особено по лицето).

Нередовно кървене

Както при всички перорални контрацептиви може да се появи необичайно кървене (зацапване или пробивно кървене), особено през първите месеци на употреба. Менструалните интервали се адаптират за три цикъла. Ако необичайното кървене продължи или се появи след предишни редовни цикли, трябва да се свържете с Вашия лекар.

При някои жени може да не се появи отпадно кървене по време на интервала без прием на таблетки. Ако пероралният контрацептив е приеман според инструкциите, е малко вероятно да сте бременна. Ако пероралният контрацептив не е приеман според тези инструкции, преди първото пропуснато отпадно кървене или ако две отпадни кръвотечения липсват, трябва да бъде изключена бременност преди да се продължи приема на пероралния контрацептив.

Други лекарства и Три-Регол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не използвайте Три-Регол, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритоновир и дазабувир, тъй като това може да доведе до повишаване на резултатите при изследвания на функцията на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими АЛТ).

Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацепция, преди да започнете лечение с тези лекарствени продукти.

Може да се започне отново прием на Три-Регол приблизително 2 седмици след прекратяване на това лечение. Вижте точка „Не приемайте Три-Регол”.

Също така съобщете на всеки лекар или стоматолог, който Ви предписва друго лекарство, че използвате Три-Регол. Те могат да Ви кажат дали е необходимо да предприемете допълнителни контрацептивни мерки (например кондоми) и ако това е нужно – за какъв период от време, или може да е необходимо да се промени дозата на другите лекарства, които използвате.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху кръвните стойности на Три-Регол и да го направят **по-слабо ефективен при предпазване от забременяване**, или да причинят неочаквано кървене. Това са лекарства, използвани за лечение на:

- епилепсия (напр. барбитурати, карбамазепин, фенитоин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат),
- туберкулоза (напр. рифампицин),
- вирусни инфекции с ХИВ и хепатит С (така наречени протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, като ритонавир, неврапин, ефавиренц);
- гъбични инфекции (напр. гризеофулвин);
- повишаване на кръвното налягане в белодробните съдове (бозентан),
- билковото лекарство жълт кантарион (*Hypericum perforatum*). Ако искате да използвате билкови продукти, съдържащи жълт кантарион, докато приемате Три-Регол, първо трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Три-Регол може да повлияе ефикасността на други лекарства, например:



- циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на тъканното отхвърляне след трансплантация),
- ламотрижин (antiepileptично лекарство, това може да доведе до повишена честота на припадъци),
- тизанидин (лекарство, използвано за лечение на мускулни спазми),
- левотироксин (лекарство, използвано за лечение на хормонален дефицит).

Тролеандомицин (антибиотик) може да повиши риска от чернодробна холестаза (увреждане на жлъчния поток) по време на едновременно приложение с комбинирани перорални контрацептиви.

Преди да Ви бъдат направени лабораторни изследвания

Уведомете Вашия лекар или лаборантите, че приемате таблетката, тъй като пероралните контрацептиви могат да повлияят резултатите от някои тестове.

Три-Регол с храна, напитки и алкохол

Няма специални инструкции за прием на храна и напитки, докато използвате Три-Регол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

До сега няма окончателни доказателства за повишен риск за вродени дефекти при деца, родени от жени, които са приемали контрацептивни лекарства в ранна бременност. Въпреки това, не трябва да се приемат перорални контрацептиви по време на бременност и възможността за бременност трябва да бъде изключена при първа липса на отпадно кървене, ако таблетките не са били приемани според инструкциите. Употребата на таблетките трябва да бъде отложена, докато се изключи бременност.

Малки количества от активното вещество се екскретира в кърмата и някои нежелани реакции са съобщавани при бебета. Затова употребата на комбинирани перорални контрацептиви не се препоръчва преди пълно прекратяване на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Три-Регол няма или има незначително въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

Три-Регол съдържа лактоза и захароза

Всяка таблетка съдържа 31,35 mg лактоза (млечна захар) и 22,013 mg захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Три-Регол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Всяка опаковка от Три-Регол съдържа 1 блистерна лента от 21 обвити таблетки или 7 блистерни ленти от 21 обвити таблетки. Блистерната опаковка е разработена така, че да Ви напомня да приемате таблетките.



Дневно трябва да се приема една обвита таблетка, ако е възможно по едно и също време на деня, в продължение на 21 дни. Като следвате посоката на стрелките отпечатани на опаковката, Вие трябва да приемате една таблетка всеки ден, като вземате първо 6 розови таблетки, после 5 бели таблетки, а накрая 10 таблетки цвят охра, докато опаковката свърши. Следващите 7 дни не трябва да приемате таблетки. По време на 7-дневния период без прием на таблетки, на 2^{-ия} или 3^{-ия} ден ще имате отпадно кървене подобно на менструация, т.е. „месечен цикъл“.

Започнете Вашата следваща опаковка на 8^{-ия} ден (след 7-дневния период без прием на таблетки), дори и ако кървенето не е приключило. Докато приемате таблетките правилно, Вие ще започвате нова опаковка през един и същи ден от седмицата, а Вашият месечен цикъл ще започва винаги в един и същи ден от месеца.

Вие трябва да приемате Вашата таблетка по едно и също време всеки ден. Може да Ви е най-лесно да ги приемате сутрин или преди лягане вечер.

Поглъщайте всяка таблетка цяла, ако е необходимо с вода.

Начало на първата опаковка Три-Регол

Когато през преходния месец не е използван хормонален контрацептив

Приемете първата таблетка на първия ден от Вашия цикъл. Първият ден на Вашия цикъл е денят, когато започва кървенето. Следвайте посоката на стрелките, като продължете да приемате една таблетка всеки ден, докато опаковката свърши.

Ако започнете приема на Три-Регол на 2^{-ия} до 7^{-ия} ден на Вашия цикъл, Вие трябва да използвате също и друг метод за контрацепция като кондом или спермициди през първите седем дни на прием на таблетките, но това се отнася само за първата опаковка.

Вие не трябва да прилагате други форми на контрацепция по време на седем дневната пауза, при условие че сте приемали 21 таблетки правилно и започнете навреме следващата опаковка.

Преминаване към Три-Регол от друг комбиниран хормонален контрацептив

Препоръчва се Три-Регол да се започне на първия ден след периода без прием на таблетки след свършване на опаковката от предишното Ви лекарство (или след приема на последната неактивна таблетка на предишното Ви лекарство).

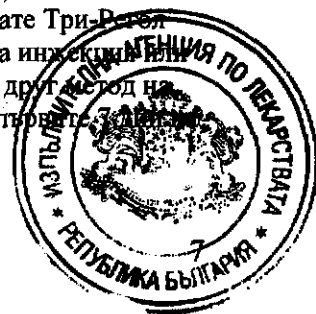
Може да започнете приема на Три-Регол в деня след последната таблетка от предишния Ви контрацептив. Ако опаковката на предишните Ви таблетки съдържа и неактивни таблетки (плацебо), можете да започнете с Три-Регол в деня след последния активен хормонален прием, но не по-късно от деня след обичайния интервал без таблетки с предишния си комбиниран хормонален контрацептив (или след като сте взели последното хапче с плацебо от предишния контрацептив).

Ако нещо не ви е ясно или имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преминаване към Три-Регол от продукт, съдържащ само прогестерон (мини таблетка, инжекция, имплант или вътрематочна система)

Може да спрете приема на таблетки, съдържащи само прогестоген (мини таблетки) по всяко време и да започнете да приемате Три-Регол обвити таблетки на следващия ден в обичайното време. Но за да бъдете сигурни, използвайте допълнителни предпазни средства (като кондоми или спермициди) по време на полов акт през първите 7 дни, през които приемате таблетките.

Ако сте използвали инжекция или имплант (контрацептив поставян под кожата) или вътрематочна система с хормона прогестоген, Вие може да започнете да приемате Три-Регол обвити таблетки на деня след деня, в който е трябвало да се постави следващата инжекция или вътрематочната система е премахната. Въпреки това, Вие трябва да използвате друг метод на контрацепция (като кондоми или спермициди) по време на полов акт или през първите 7 дни на прием на лекарството.



Започване на Три-Регол след раждане, помятане или аборт

След раждане, аборт или помятане, Вашият лекар трябва да Ви посъветва относно приема на контрацептивни таблетки. Вие може да започнете приема на Три-Регол незабавно след помятане или след прекаран аборт през първите три месеца от бременността. В тези случаи не е необходимо да предприемате допълнителни контрацептивни мерки.

Ако сте преживели раждане или аборт през вторите три месеца от бременността и не кърмите, Вие може да започнете приема на Три-Регол 28 дни след раждането, помятането или след прекаран аборт. Въпреки това, трябва да вземете допълнителни предпазни мерки (като кондоми или спермициди) при полов акт през първите 7 дни, през които приемате таблетките.

Ако сте приели повече от необходимата доза Три-Регол

Ако приемете по-голям брой таблетки Три-Регол отколкото трябва, малко вероятно е това да Ви навреди, но е възможно да се почувствате зле, да Ви прилошее или да получите вагинално кървене. Ако получите някои от тези симптоми, трябва да уведомите Вашия лекар, който може да Ви посъветва какво да предприемете, ако това е необходимо.

Ако забравите да приемете Три-Регол

Ако е пропусната една таблетка, но не са минали повече от 12 часа, Вие трябва да приемете таблетката веднага след като си спомните. Вземете следващата таблетка в обичайното време.

Ако е пропусната една таблетка, но са минали повече от 12 часа или ако е пропусната повече от една таблетка, надеждността на таблетката може да бъде намалена. Трябва да приемете последната пропусната таблетка веднага възможно най-скоро след като си спомните, дори и това да означава, че трябва да приемете 2 таблетки в един ден. След това трябва да продължите да приемате таблетките в обичайното време. През следващите 7 дни трябва да се вземат допълнителни контрацептивни мерки (като кондоми или диафрагма плюс спермициди). Ако са останали по-малко от 7 таблетки в настоящата опаковка, трябва да започнете приема на следващата опаковка веднага след като приемете последната таблетка от настоящата опаковка, което означава да няма пауза между двете опаковки. В този случай не трябва да се очаква отпадно кървене преди да свърши втората опаковка, въпреки това може да се появи зацапване или пробивно кървене. Ако не се появи отпадно кървене след свършването на втората опаковка, посъветвайте се с Вашия лекар, за да се изключи бременност преди да продължите да приемате таблетките.

В случай на повръщане и диария

Ако повърнете в рамките на 4 часа след приема на таблетките, Вашето тяло може да не е абсорбирало активните вещества в таблетката, което е подобно на пропускане на таблетка. В този случай трябва да се следват съветите относно пропусната таблетка, описани по-горе. Препоръчително е да приемете допълнителна таблетка от друга опаковка. Диарията може да понижи също абсорбцията на Три-Регол. В случай на продължителна, тежка форма на диария, се препоръчва приложението на допълнителни нехормонални методи на контрацепция.

Как да отложите менструалното кървене

За да отложите менструалното кървене, трябва да започнете да приемате таблетките в цвят охра от нова опаковка на Три-Регол в деня след завършване на настоящата опаковка, без да има пауза между двете опаковки. Изместването на менструалното кървене може да продължи толкова дълго време, колкото желаете, но не повече от 10 дни (зависи от това колко таблетки са приети от втората опаковка). По време на периода на изместването може да се появи кървене или зацапване. Редовният прием на Три-Регол може да бъде възстановен след обичайния интервал от 7 дни без прием на таблетки след приема на втората опаковка.

Ако сте спрели приема на Три-Регол



Може да спрете приема на Три-Регол по всяко време. Ако спрете приема на Три-Регол, за да имате бебе, използвайте друг метод на контрацепция, докато имате естествен цикъл. По този начин Вашият лекар ще може по-лесно да каже кога ще се роди Вашето бебе.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повишен риск от образуване на кръвни съсиреци във вената (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци в артерията (артериална тромбоемболия (АТЕ)) е налице при всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви. За по-подробна информация относно различните рискове, свързани с употребата на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Три-Регол“.

Нежеланите реакции от следния списък са свързани с употребата на Три-Регол:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека): главоболие, пробивно кървене, зацапване между менструалните цикли.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека): вагинални инфекции, напр. гъбична инфекция, депресия, промени в настроението, нервност, виене на свят, гадене, болка в стомаха, пъпки, болки в гърдите, чувствителност на гърдите, подуване и секреция на гърдите, болезнено кървене, промени в характера и количеството на вагиналния секрет, липса на менструално кървене, увеличаване на телесното тегло.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека): задръжка на течности (оток), промени в апетита, загуба на интерес към секса, мигрена, високо кръвно налягане, повръщане, диария, обриви, уртики, кафяви петна по лицето и тялото (хлюазма), увеличено окосмяване, косопад, уголемяване на гърдите, промени в серумните нива на липидите, включително хипертриглицеридемия.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека): реакции на свръхчувствителност, която може да причини сърдечен арест или респираторен арест, обостряне на автоимунно заболяване (системен лупус еритематозус - СЛЕ), нарушение на нивата на кръвната захар, повишено либидо, дразнене на очите (когато носите контактни лещи), общо нарушение на ухото и лабиринта, влошаване на варикозни вени, стомашно-чревни нарушения, жълтеница, кожни заболявания (еритема мултиформе (характеризира се с обрив със зачервяване около точки или възпаление), еритема нодозум (характеризира се с болезнени зачервени кожни нодули)). Понижаване на серумните нива на фолиева киселина, загуба на телесно тегло. Обостряне на варикозни вени.

Увреждащи кръвни съсиреци във вените или артериите, например:

- Крака или ходило (т.е. ДВТ);
- Белия дроб (т.е. БЕ);
- Сърдечен удар (миокарден инфаркт);
- Инсулт;
- Мини инсулт или временни симптоми подобни на инсулт, известни като преходна исхемична атака;
- Кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата, бъбреците или очите.



Вероятността да имате кръвен съсирек е по-висока, ако имате други състояния, които повишават този риск (вж. точка 2 за по-подробна информация за състоянията, които повишават риска от кръвни съсиреци и симптомите на кръвен съсирек).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека): чернодробни тумори, обостряне на порфирия, обостряне на заболявания на нервната система (хорея), възпаление на очния нерв, кръвни съсиреци в кръвоносните съдове на очите, възпаление на панкреаса, заболяване на жлъчката, кръвно заболяване, наречено хемолитичен уремичен синдром (заболяване, при което кръвни съсиреци могат да доведат до бъбречна недостатъчност).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Три-Регол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Три-Регол

Всяка блистерна опаковка таблетки съдържа следните активни вещества:

6 розови таблетки: всяка таблетка съдържа 50 микрограма левоноргестрел (*levonorgestrel*) и 30 микрограма етинилестрадиол (*ethinylestradiol*)

5 бели таблетки: всяка таблетка съдържа 75 микрограма левоноргестрел (*levonorgestrel*) и 40 микрограма етинилестрадиол (*ethinylestradiol*)

10 жълти таблетки: всяка таблетка съдържа 125 микрограма левоноргестрел (*levonorgestrel*) и 30 микрограма етинилестрадиол (*ethinylestradiol*)

Другите съставки са:

Розови таблетки:

Сърцевина: силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; талк; царевично нишесте; лактоза монохидрат;

Покритие: кармелоза натрий; повидон K30; макрогол; коповидон; калциев карбонат; захароза; железен оксид червен (E 172); титанов диоксид (E171).

Бели таблетки:

Сърцевина: силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; талк; царевично нишесте; лактоза монохидрат;



Покритие: кармелоза натрий; повидон К30; макрогол; коповидон; калциев карбонат; захароза; титанов диоксид (E171).

Жълти таблетки:

Сърцевина: силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; талк; царевично нишесте; лактоза монохидрат;

Покритие: кармелоза натрий; повидон К30; макрогол; коповидон; калциев карбонат; захароза; железен оксид жълт (E 172); титанов диоксид (E171).

Как изглежда Три-Регол и какво съдържа опаковката

Розови, светли, двойноизпъкнали, кръгли таблетки.

Бели, светли, двойноизпъкнали, кръгли таблетки.

С цвят охра, светли, двойноизпъкнали, кръгли таблетки.

Опаковка:

Алуминиев PVC/PVDC блистер.

Всеки блистер съдържа 21 таблетки (6 розови таблетки, 5 бели таблетки и 10 жълти таблетки).

Опаковка: 3 x 21 обвити таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

