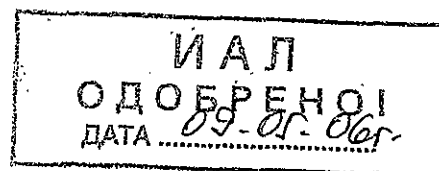


23.11.2005



RGD: 64328/E/2

### Информация за пациента

#### **ТРИ-РЕГОЛ (TRI-REGOL)** обвити таблетки

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате лекарството.

- Моля, пазете листовката. Възможно е да поискате да я прочетете отново.
- Ако искате да знаете повече за Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Лекарят е предписал лекарството лично на Вас и не трябва да го давате на друг. Възможно е да му навреди, дори симптомите му да са същите като Вашите.

#### В тази листовка може да прочетете:

Вие и таблетката

1. Какво представлява Три-Регол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да започнете приема на Три-Регол
3. Как да се приема Три-Регол
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Три-Регол

#### **ТРИ-РЕГОЛ (TRI-REGOL)** обвити таблетки

Всяка блистерна опаковка таблетки съдържа следните активни съставки:  
6 розови таблетки: всяка таблетка съдържа 50 микрограма levonorgestrel и 30 микрограма ethinylestradiol  
5 бели таблетки: всяка таблетка съдържа 75 микрограма levonorgestrel и 40 микрограма ethinylestradiol  
10 жълти таблетки: всяка таблетка съдържа 125 микрограма levonorgestrel и 30 микрограма ethinylestradiol

Помощните вещества са:

Розови таблетки:



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

Покритие: натриева кармелоза; повидон К30; Макрогол; коповидон; калциев карбонат; захароза; червен железен оксид (E 172); титаниев диоксид (E171).

Бели таблетки:

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

Покритие: натриева кармелоза; повидон К30; Макрогол; коповидон; калциев карбонат; захароза; титаниев диоксид (E171).

Жълти таблетки:

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

Покритие: натриева кармелоза; повидон К30; Макрогол; коповидон; калциев карбонат; захароза; жълт железен оксид (E 172); титаниев диоксид (E171).

Външен вид на таблетките:

Розови, светли, двойноизпъкнали, кръгли таблетки.

Бели, светли, двойноизпъкнали, кръгли таблетки.

С цвят охра, светли, двойноизпъкнали, кръгли таблетки.

Данни за опаковката:

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 Ltd.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21.

Hungary

**ВИЕ И ТАБЛЕТКАТА**

**Как Вашият организъм се подготвя за настъпващата бременност (менструалният цикъл).**

Обикновено при Вас може да настъпи забременяване (зачеване) от момента, в който започнете всеки месец да имате менструация (обикновено това се случва през пубертета) до момента в който менструацията спре (периода на менопауза). Всеки менструален цикъл се състои от около 28 дни. Около средата на този период една яйцеклетка се отделя от един от яйчниците Ви и попада в т.нар. Фалопиева тръба. Това се нарича овулация.

Яйцеклетката се движи низходящо във Фалопиевата тръба в посока към матката. Когато имате сексуален контакт, от пениса на Вашия партньор се изхвърлят милиони сперматозоиди, които попадат във влагалището Ви. Някои от тези сперматозоиди се предвижват възходящо през матката и достигат до



Фалопиевата тръба. Ако в една от двете Фалопиеви тръби в този момент се намира яйцеклетка и един от сперматозоидите я достигне, може да настъпи бременност. Това се нарича зачеване (концепция).

Така оплодената яйцеклетка се закрепва към маточната лигавица и в продължение на девет месеца се превръща в зрял плод. Тъй като яйцеклетката може да бъде жизнеспособна в продължение на два дни, а жизнеспособността на сперматозоидите е пет дни, това означава че ако сте имали полов контакт в рамките на пет дни преди овулацията и известно време след това, то може да настъпи бременност. Ако не настъпи оплождане, Вие ще загубите яйцеклетката в края на менструалния цикъл заедно с част от маточната лигавица. Това се нарича отпадно кървене (менструация).

### **Каква е естествената роля на хормоните?**

Вашият менструален цикъл се контролира от два полови хормона, които се произвеждат от яйчниците Ви: естроген и прогестерон (или т.нар. прогестоген). Нивото на Вашия естроген се повишава по време на първата половина на менструалния Ви цикъл, което води до набъбване на маточната лигавица, т.е. до нейната подготовка за имплантиране на яйцеклетка, ако настъпи оплождане. Действието на прогестерон настъпва в по-късен стадий от менструалния Ви цикъл като води до промени в маточната лигавица свързани с предстоящата бременност.

Ако не настъпи бременност, тогава количеството на тези хормони ще бъде по-малко, което ще доведе до отпадане на част от маточната лигавица. Както беше отбелязано по-горе отпадащата част от маточната лигавица напуска Вашето тяло при настъпването на отпадно кървене. Ако настъпи бременност, Вашите яйчници и плацентата (чрез нея плодът се закрепва за маточната стена и така получава хранителни вещества) произвеждат прогестерон и естроген, за да предотвратят по-нататъшното отделяне на яйцеклетки. Това означава, че докато сте бременна в организма Ви не настъпват овулацията и менструацията.

### **Как действат таблетките?**

Комбинираните контрацептивни таблетки, към които се отнася и Три-Регол съдържат хормони, които са като тези произведени от Вашия организъм (естроген и прогестоген). Тези хормони Ви предпазват от настъпване на бременност, по същият начин както произведените от Вашия организъм хормони Ви предпазват от повторно забременяване, когато сте вече бременна. Комбинираните контрацептивни таблетки Ви предпазват от забременяване по три начина.

1. Предотвратена е възможността за освобождаване на яйцеклетка, която да бъде оплодена от сперматозоид.
2. Секретът намиращ се в маточната шийка се сгъстява, което го прави по-трудно преодолим за сперматозоидите.
3. Маточната лигавица не набъбва достатъчно, за да може в нея да се имплантира яйцеклетка и да нараства.



## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРИ-РЕГОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Три-Регол е комбиниран орален контрацептив, представител на групата лекарства, често наричани "таблетката". Ригевидон съдържа два вида хормони: естроген, етинилестрадиол и прогестоген, левоноргестрел. Три-Регол е трифазен контрацептив. Това означава, че има три нива на хормоните във всяка опаковка, което отразява променените нива във Вашия нормален менструален цикъл. 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 сперматозоидите, които не могат да достигнат яйцеклетката, а също така променят маточната лигавица, като я правят по-невъзприемчива за зрялата яйцеклетка.

Медицинските проучвания и широкият опит показват, че при правилен прием, контрацептивната таблетка е ефективна и обратима форма на контрацепция. Запомнете, комбинираните орални контрацептивни таблетки, какъвто е и Три-Регол няма да Ви предпазят от сексуално-трансмисивни заболявания (като СПИН). Единствено кондомите могат да Ви предпазят в тези случаи.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА ТРИ-РЕГОЛ

### Не приемайте Три-Регол:

Не трябва да приемате Три-Регол, ако страдате от някое от състоянията изброени по-долу. Ако страдате от някое от тези състояния трябва да уведомите Вашия лекар. Вашият лекар може да прецени, че Три-Регол не е подходящ за Вас и да Ви препоръча да използвате друг метод на контрацепция.

### Уведомете Вашия лекар ако:

- сте страдали от заболяване, засягащо кръвната циркулация известно още като тромбоза (напр. кръвни съсиреци в кръвоносни съдове на краката, белите дробове, сърцето, мозъка, очите или в някои други органи на Вашето тяло);
- сте страдали от сърдечна атака или ангина (силна гръдна болка) или инсулт (напр. внезапно настъпила слабост или изтръпване на едната страна на тялото Ви);
- Вие или Ваши близки родственици сте страдали от заболявания, които повишават риска за образуване на кръвни съсиреци (виж също раздела „Таблетката и развитието на тромбози“);
- страдате от диабет с придружаващи промени в кръвоносните съдове;
- имате или сте имали в миналото зрителни смущения;
- имате високо кръвно налягане (хипертония);
- страдате или сте страдали от чернодробно заболяване;
- страдате или сте страдали от тумор на черния дроб;



- страдате от рак на млечната жлеза или други злокачествени заболявания, например рак на яйчниците, рак на шийката на матката или рак на матката;
- имате необичайно кървене от влагалището;
- страдате или сте страдали от мигрена;
- проявявате алергия или алергична реакция към някоя от съставките на Три-Регол;
- сте бременна или предполагате, че бихте могла да сте бременна.

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.

### **Специални предупреждения при употребата на Три-Регол:**

#### **Периодични медицински прегледи**

Преди да започнете да приемате Три-Регол, Вашият лекар трябва да направи подробна медицинска анамнеза, като Ви зададе въпроси, които касаят Вас и Ваши близки родственици. Вашият лекар ще измери кръвното Ви налягане и ще се увери, че не сте бременна. Също така може да Ви прегледа. След като веднъж сте започнали приема на Три-Регол, ще се срещнете отново с Вашия лекар за извършване на редовен преглед. Това ще се случи, когато отидете отново при Вашия лекар, за да Ви предпише още таблетки.

#### **Незабавно уведомете Вашия лекар ако...**

получите някои от по-долу изброените състояния, докато приемате Три-Регол. Също така, не приемайте повече таблетки, докато не разговаряте с Вашия лекар. През това време използвайте друг метод на контрацепция, например кондом или диафрагма заедно със спермициден крем.

- Ако получите мигрена за пръв път, или ако мигрената, от която страдате се влоши или мигренозните пристъпи станат по-чести от преди.
- Ако имате симптоми за образувани кръвни съсиреци. (виж също раздела „Таблетката и развитието на тромбози“). Тези симптоми включват:
  - необичайна болка или подуване на краката;
  - внезапна остра болка в областта на гърдите, която може да обхване лявата Ви ръка;
  - внезапно настъпил задух или затруднено дишане;
  - внезапна кашлица без видима причина;
  - необичайно силно или продължително главоболие;
  - рязко настъпили промени в зрителното поле (като загуба на зрение или замъглен поглед);
  - нарушен говор или други затруднения в речта;
  - виене на свят (световъртеж);



- замайване, прилошаване или колабиране;
- внезапна слабост или сковане на едната страна на тялото Ви;
- затруднения при движение (известни като моторни нарушения);  
или
- силна болка в областта на корема (известна като “остър корем”).
- Ако сте претърпели хирургична операция или обездвижване (не сте била способна да се движите както обичайно). Вие трябва да прекратите приема на Три-Регол най-малко четири седмици преди планирана хирургична операция (напр. стомашна операция), или при операции на долните крайници. Също, ако сте обездвижена за продължително време (напр. ако сте на легло след настъпил инцидент или операция, или имате поставен гипс след фрактура на долен крайник). Вашият лекар ще Ви препоръча кога може да приемате Три-Регол отново.
- Ако сте бременна.

**Уведомете Вашия лекар преди да започнете приема на Три-Регол ако...** знаете, че страдате от някое от изброените по-долу състояния. В тези случаи трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като тези състояния могат да се влошат, докато приемате таблетките. Ако някое от изброените по-долу състояния се влошат или се появят за пръв път, уведомете Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. Вашият лекар може да Ви накара да спрете приема на Три-Регол и да Ви препоръча да използвате друг метод на контрацепция.

- Ако Вие или член на Вашето семейство, страдате от повишено ниво на мазнините (липидите) в кръвта, наричано хипертриглицеридемия, тъй като това нарушение може да повиши риска за развитие на заболяване засягащо панкреаса, наречено панкреатит.
- Ако страдате от:
  - високо кръвно налягане (хипертония);
  - пожълтяване на кожата (жълтеница);
  - сърбеж засягащ цялото тяло (пруритус);
  - камъни в жлъчния мехур;
  - наследствено заболяване наречено порфирия;
  - системен лупус еритематодес – СЛЕ (възпалително заболяване, което може да засегне голяма част от тялото, включително кожата, ставите и вътрешните органи);
  - кръвно заболяване наречено хемолитично – уремичен синдром – ХУС (състояние, при което кръвните съсиреци причиняват бъбречна недостатъчност);
  - двигателни нарушения наричани Хорея на Sydenham;
  - обрив известен като гестационен херпес;
  - наследствена форма на глухота известна като отосклероза;
  - нарушена функция на черния дроб;
  - диабет;
  - депресия;



- болест на Крон или улцерозен колит (хронично възпалително чревно заболяване);
- кафеникави петна по лицето и тялото (хлоазма), които избледняват, ако не излагате кожата си на слънчева светлина и не използвате солариум и кварцови лампи.

### **Таблетката и развитието на тромбози**

Някои проучвания дават предположения, че рискът от развитие на някои нарушения на кръвната циркулация е незначително по-висок при жени употребяващи комбинирани таблетки в сравнение с жени, които не използват такива. Това може да доведе до развитие на тромбози. Тромбоза се нарича състояние, при което наличието на кръвен съсирек може да запуши кръвоносния съд. Кръвният съсирек може да се формира във вената (венозна тромбоза) или в артерията (артериална тромбоза). Повечето кръвни съсиреци могат да бъдат излекувани без дълготрайни последици. Въпреки това, тромбозите могат да причинят тежка трайна инвалидизация или дори да причинят смърт, което е изключително рядко.

Кръвни съсиреци понякога се формират в дълбоките вени на долните крайници (дълбока венозна тромбоза). Ако този кръвен съсирек се откъсне от мястото където е бил формиран, той може да причини запушване на артерии в белия дроб, причинявайки “белодробен емболизъм”.

Много рядко, кръвни съсиреци могат също да се образуват в кръвоносните съдове на сърцето (причинявайки сърдечна атака) или на мозъка (причинявайки инсулт).

В изключително редки случаи, кръвни съсиреци могат да се образуват на други места като например черен дроб, черва, бъбреци или очи.

Кръвни съсиреци могат да се образуват независимо дали приемате или не контрацептивни таблетки. Това може да се случи също, ако забременеете. Рискът е по-висок при жени приемащи контрацептивни таблетки за разлика от жени, които не приемат такива таблетки, но не е толкова по-висок, колкото по време на бременност. Развитието на тромбоза е по-вероятно през първата година от приема на които и да са комбинирани контрацептивни таблетки.

При здрави жени, които не са бременни и не приемат контрацептивни таблетки, се наблюдават около 5 до 10 случая на тромбоза на всеки 100 000 жени всяка година.

При пациентки, прилагащи таблетки с ниско съдържание на естроген, се наблюдават около 40 случая на тромбоза на всеки 100 000 жени всяка година.

При бременни жени, се наблюдават около 60 случая на тромбоза на всеки 100 000 бременности всяка година.

Симптомите характерни за образуване на кръвни съсиреци са изброени в „Незабавно уведомете Вашия лекар ако...”.

**Ако забележите признаци за развитие на тромбоза, преустановете приема на таблетките и незабавно потърсете Вашия лекар. Междувременно, използвайте друг метод на контрацепция, като кондом или диафрагма заедно със спермициден крем.**



Вие трябва също да запомните, че някои състояния могат да повишат риска за развитие на тромбози. Към тях се отнасят:

- възраст (рискът за развитие на сърдечна атака или инсулт нараства с напредване на възрастта);
- тютюнопушене (при интензивно тютюнопушене и с напредване на възрастта рискът за развитие на тромбоза се повишава). **Когато използвате контрацептивни таблетки, спрете да пушите, особено ако сте на възраст над 35 години;**
- ако Ваши близки роднини страдат от заболяване причинено от кръвен съсирек, от сърдечна атака или от инсулт.
- наднормено тегло (затлъстяване);
- смущения на кръвно-мастния (липидния) метаболизъм, или много редки заболявания на кръвта;
- високо кръвно налягане (хипертония);
- сърдечно-клапни нарушения или някои сърдечно-ритъмни нарушения;
- скорошно раждане (при Вас има повишен риск за развитие на тромбоза непосредствено след раждане);
- захарен диабет;
- системен лупус еритематодес – СЛЕ (възпалително заболяване, което може да засегне значителна част от тялото, включително кожата, ставите и вътрешните органи);
- заболяване на кръвта наречено хемолитично уремичен синдром – ХУС (нарушение, при което кръвните съсиреци причиняват бъбречна недостатъчност);
- болест на Крон или улцерозен колит (хронично възпалително чревно заболяване);
- ако получите мигрена за пръв път, или ако сте страдали от мигрена преди, но мигренозните пристъпи се влошат или станат по-чести от преди;
- големи хирургични интервенции, хирургични операции на долните крайници, или невъзможност за обичайната двигателна активност.

Рискът да развиете дълбока венозна тромбоза временно се повишава след прекарана хирургична интервенция или в случай, при които обичайната Ви двигателна активност е възпрепятствана (напр. ако един или и двата долни крайника са гипсирани или шинирани). Ако приемате контрацептивни таблетки, този риск може да бъде по-висок. Уведомете Вашия лекар, че приемате контрацептивни таблетки доста преди да постъпите в болница или да бъдете подложена на хирургична операция. Вашият лекар може да Ви накара да спрете приема на контрацептивни таблетки няколко седмици преди или след операция. Ако няма достатъчно време да направите това, Вашият лекар би могъл да Ви препоръча лекарство средство, което да намали риска за развитие на тромбоза. Вашият лекар също така ще Ви препоръча кога да подновите приема на контрацептивни таблетки, веднага след пълното Ви възстановяване.





### **Таблетката и развитието на злокачествени заболявания**

Някои проучвания са установили, че може да има повишен риск от развитие на рак на шийката на матката, ако използвате контрацептивни таблетки за продължителен период от време. Този повишен риск може да не се дължи на приема на контрацептивни таблетки, а би могъл да се дължи на ефекта от сексуалното поведение или на други обстоятелства.

Всяка жена е подложена на риск за развитие на рак на гърдата, независимо от това дали използва или не контрацептивни таблетки. Ракът на гърдата се среща рядко при жени на възраст под 40 години. Ракът на гърдата се открива незначително по-често при жени, които употребяват контрацептивни таблетки отколкото при жени на същата възраст, които не са приемали такива таблетки. Ако прекратите приема на контрацептивни таблетки, това ще понижи Вашия риск, така че 10 години след прекратяване на приема на таблетките, рискът при Вас да бъде диагностициран рак на гърдата е същият както при жени, които никога не са приемали контрацептивни таблетки. Ракът на гърдата изглежда с по-малка вероятност за влошаване, ако е диагностициран при жени, които приемат контрацептивни таблетки отколкото при жени, които не са приемали такива таблетки.

Рядко, употребата на контрацептивни таблетки е довела до развитие на чернодробни заболявания като жълтеница и доброкачествени чернодробни тумори. Много рядко, приемът на контрацептивни таблетки се свързва с някои форми на злокачествени чернодробни тумори (рак на черния дроб) при продължителна употреба. Чернодробните тумори могат да доведат до животозастрашаващ интра-абдоминален кръвоизлив (кръвоизлив в коремната кухина). Така че, ако изпитвате болка в горната част на коремната област, причината за която е неясна, уведомете Вашия лекар. Също така, ако кожата Ви пожълтее (жълтеница), трябва да уведомите Вашия лекар.

### **Бременност**

Ако предполагате, че може да сте бременна, преустановете приема на Три-Регол и незабавно информирайте Вашия лекар за това. Докато уведомите Вашия лекар, използвайте други методи на контрацепция като кондоми или диафрагма заедно със спермициден крем.

### **Кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Три-Регол. Три-Регол не трябва да се приема по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини:**

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

### **Важна информация относно някои от съставките на Три-Регол:**

Ако Ви е било съобщено от Вашия лекар, че проявявате непоносимост към някои захариди, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете приема на този лекарствен продукт.



### **Прием на други лекарства заедно с Три-Регол:**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, дори такива, които са без лекарско предписание.

Някои лекарства може да възпрепятстват правилното действие на Три-Регол. Ако приемате някакви други лекарства докато употребявате Три-Регол, уведомете Вашия лекар (или стоматолог, ако те са Ви предписали антибиотици). Вашият лекар (или стоматолог) може да Ви посъветва дали да предприемете допълнителни контрацептивни мерки и за колко дълго време. Лекарствата, които понякога биха могли да възпрепятстват правилното действие на Три-Регол са:

- антибиотици (като ампицилин, тетрациклин и рифампицин);
- лекарства използвани за лечение на епилепсия или други заболявания, като примидон, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, хидантоини или барбитурати (като фенобарбитон)
- ритонавир (лекарство използвано за лечение на HIV инфекции);
- гризеофулвин (лекарство използвано за лечение на гъбични инфекции);
- средства на растителна основа общо известни като St John's Wort (*hypericum perforatum*).

Може да се наложи да използвате други методи на контрацепция като кондоми, докато приемате гореспоменатите лекарства и през следващите седем дни след това. Вашият лекар може да Ви посъветва да прилагате тези допълнителни мерки за по-дълго време.

Ако приемате антибиотици, винаги се обръщайте към Вашия лекар за съвет относно допълнителните предпазни мерки. Винаги отбелязвайте, че приемате комбинирани контрацептивни таблетки, когато Ви предписват някакви лекарства.

Средствата на растителна основа St John's Wort (*Hypericum perforatum*) могат да възпрепятстват нормалното действие на оралните контрацептиви и поради това не трябва да се приемат едновременно. Ако вече приемате средства на растителна основа St John's Wort, спрете приема им и уведомете Вашия лекар при следващото посещение при него.

### **Преди да Ви бъдат проведени кръвни тестове**

Уведомете Вашия лекар или служителя на медицинската лаборатория за това, че приемате контрацептивни таблетки, тъй като оралните контрацептиви могат да повлияят резултатите от някои тестове.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТРИ-РЕГОЛ**

Тази опаковка е изработена по начин, по който да Ви подсеща да приемате таблетките си.



### **Начало на първата опаковка**

Приемете първата таблетка на първия ден от Вашия цикъл. Първият ден на Вашия цикъл е денят когато започва кървенето.

Ако започнете приема на 2-5 ден от Вашия цикъл, Вие трябва да използвате също и други методи на контрацепция, като кондоми, през първите седем приема на таблетките, като това се отнася само за първата блистерна опаковка. Вие може да приемате таблетките по всяко време на деня, но приемът на всички таблетки трябва да бъде винаги по едно и също време всеки ден. Вие можете сами да намерите най-лесния начин да се подсещате за приема на таблетките, например последното нещо, което ще направите вечерта или първото нещо, което ще направите сутринта. Приемайте таблетките всеки ден в указания ред докато свършите всички 21 таблетки от опаковката.

След като сте приели всички 21 таблетки, преустановете приема за седем дни. Вероятно ще получите кървене през някои от тези седем дни.

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 блистерна опаковка.

### **Следваща блистерна опаковка**

След седем дневната пауза започнете следващата опаковка. Направете това независимо дали кървенето продължава или не. Вие винаги ще започвате новата опаковка на един и същи ден от седмицата.

### *Замяна на друг комбиниран хормонален контрацептив (комбинирани таблетки за орално приложение, спирала или трансдермален пластир) с Три-Регол*

Приемът на Три-Регол трябва да започне на другия ден след приема на последната активна таблетка от предишната опаковка контрацептиви (или след премахване на трансдермален пластир или спирала), и не по-късно от деня следващ обичайния период без прилагане на таблетки (т.е. плацебо период, период без приложение на пластир или спирала), настъпващ при прилагането на предишния контрацептив.

### *Замяна на контрацептивни таблетки съдържащи само прогестоген с Три-Регол*

Вие може да прекратите приема на контрацептивни таблетки съдържащи само прогестоген по всяко време и да започнете прием на Три-Регол на следващия ден в установеното време. В тези случаи трябва да предприемете допълнителни предпазни мерки (напр. кондоми или спермицидни кремове) при полови контакти осъществявани през първите 7 дни от приема на таблетките.

### *Замяна на контрацептивна инжекция или имплант с Три-Регол*

Ако сте получила инжекция или имплант с хормона прогестоген, Вие може да започнете приема на Три-Регол в деня, в който трябва да бъде приложена следващата инжекция, или в деня в който имплантът е свален. Въпреки



това, Вие трябва да използвате други методи на контрацепция (напр. кондоми или спермицидни кремове) при полови контакти осъществявани през първите 7 дни от приема на таблетките.

#### **Започване на приема 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, Вие може да започнете приема на Три-Регол 21-28 дни след раждането или след прекарания аборт. Ако кърмите, приемът на комбинирани контрацептивни таблетки не се препоръчва, тъй като те могат да намалят количеството на кърмата. Алтернативна контрацепция (като кондоми) трябва да се използва през първите 7 дни от приема на таблетките. Ако сте имала непротектиран полов контакт, Вие не трябва да започвате прием на Три-Регол, докато не получите отпадно кървене или докато се уверите, че не сте бременна. Ако имате някакви въпроси относно започването на Три-Регол след раждане или след аборт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Как да постъпите, ако забравите да приемете таблетка?**

Ако забравите да приемете таблетка моля, следвайте тези указания.

**Ако от момента, в който е трябвало да бъде приета таблетката са изминали по-малко от 12 часа.**

Вашата контрацептивна защита не би трябвало да е повлияна, ако приемете пропуснатата таблетка веднага и продължите с приема на следващите таблетки в обичайното време. Това означава, че може да се наложи да приемете две таблетки в един и същи ден.

**Ако от момента, в който е трябвало да бъде приета таблетката са изминали повече от 12 часа, или ако сте пропуснала повече от една таблетка.**

Ако са изминали повече от 12 часа от момента, в който е трябвало контрацептивната таблетка да бъде приета, или ако сте пропуснала повече от една таблетка, Вашата контрацептивна защита може да бъде понижена, което означава че трябва да предприемете допълнителни предпазни мерки. Колкото по-голям брой таблетки сте пропуснали да приемете, толкова по-голям е риска контрацептивната Ви защита да бъде намалена. В такъв случай следвайте указанията от ежедневната практика.

#### **Как да постъпите, ако пропуснете прием на таблетка през първата седмица?**

Вие трябва да приемете последната пропусната таблетка възможно най-скоро след като се сетите за това, дори ако това означава че трябва да приемете 2 таблетки по едно и също време. По нататък трябва да продължите приема на



таблетките в обичайното време. Трябва да използвате едновременно и бариерен контрацептивен метод, напр. кондоми, за следващите 7 дни. При наличие на полови контакти през предшестващите 7 дни, трябва да се изключи възможна бременност. Колкото повече са пропуснатите таблетки и особено ако това се случи около обичайния период, в който не се приемат таблетки, толкова по-голям е рискът от бременност.

*Как да постъпите, ако пропуснете прием на таблетка през втората седмица?*

Вие трябва да приемете последната пропусната таблетка възможно най-скоро след като се сетите за това, дори ако това означава, че трябва да приемете 2 таблетки по едно и също време. По нататък трябва да продължите приема на таблетките в обичайното време. При условие, че таблетките са приемани коректно по време на 7-дневния период до първата пропусната таблетка, не е необходимо да прилагате допълнителни контрацептивни мерки. Ако обаче това не е така или ако е пропусната повече от 1 таблетка, Вие трябва да използвате допълнителен контрацептивен метод за 7 дни.

*Как да постъпите, ако пропуснете прием на таблетка през третата седмица?*

Вие трябва да приемете последната пропусната таблетка възможно най-скоро след като се сетите за това, дори ако това означава, че трябва да приемете 2 таблетки по едно и също време. По нататък трябва да продължите приема на таблетките в обичайното време. В този случай трябва да започнете следващата опаковка незабавно след като приемете последната таблетка от настоящата опаковка, т.е. без интервал между двете опаковки, в който не се приемат таблетки. Не трябва да се очаква настъпване на отпадно кървене до края на втората блистерна опаковка, но може да се появи спотинг или пробивно кървене по време на приема на таблетките.

Вие също бихте могла да преустановите приема на таблетките от настоящия блистер. В този случай трябва да спазите периода, в който не се приемат таблетки, с продължителност до 7 дни включително и дните, в които сте забравила да приемете таблетките и след това да продължите с приема на таблетките от следващата опаковка.

Ако сте пропуснала прием на таблетки и не получите отпадно кървене през първия свободен от прием на таблетки интервал, трябва да се вземе под внимание възможна бременност.

**Как да постъпите, ако страдате от стомашно неразположение?**

При повръщане или диария, контрацептивните таблетки може да не са ефективни. Продължете приема, но има вероятност да не бъдете предпазена от първия ден на повръщането или диарията. Използвайте друг метод на контрацепция, например кондом, при полови контакти осъществени през периода на стомашно неразположение, както и през следващите седем дни.

**Как да отложите или изместите настъпването на отпадно кървене?**



Ако желаете да отложите или да изместите настъпването на отпадно кървене, Вие трябва да потърсите за съвет Вашия лекар.

**Какво да правите, ако приемете по-голям брой таблетки 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 влагалищно кървене. Ако получите някои от тези симптоми, трябва да уведомите Вашия лекар, който може да Ви посъветва какво да предприемете, ако това е необходимо.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Три-Регол може да има нежелани лекарствени реакции.

Жени, които са приемали контрацептивни таблетки съобщават за нежелани лекарствени реакции, които са изброени по-долу.

- Чувство за неразположение или прилошаване
- Промяна в телесното тегло или задръжка на течности (отоци).
- Промени в желанието за секс (либидо)
- Депресивни настроения
- Главоболие
- Напрежение в гърдите
- Кафеникави петна по кожата на лицето и тялото, подобни на тези които се появяват по време на бременност (хлоазма).
- Нередовни кръвотечения или ненастъпващи кръвотечения
- Кървене или спотинг между менструалните кръвотечения за първите няколко месеца, но те обикновено спират веднага щом организма се приспособи към Три-Регол (но, ако това кървене или спотинг продължи, стане по-силно изразено или настъпи отново, потърсете Вашия лекар);
- Промени във влагалищния секрет;
- Кожни промени като акне, обриви

#### **ПРИЧИНИ, ПОРАДИ КОИТО ТРЯБВА ДА ПРЕУСТАНОВИТЕ НЕЗАБАВНО ПРИЕМА НА ТРИ-РЕГОЛ**

Ако почувствате някои от по-долу изброените състояния докато приемате Три-Регол, преустановете приема на таблетки и веднага уведомете Вашия лекар. Междувременно, използвайте друг не-хормонален метод за контрацепция напр. кондоми.

- Поява на мигрена за първи път, или зачестяване или влошаване на пристъпите на съществуваща мигрена
- Необичайно главоболие или зачестяване на пристъпите на главоболие
- Внезапно настъпили промени в зрението или затруднения в говор



- Необичайна болка или подуване на долните крайници, остра болка в гърдите или внезапен задух, силна болка или чувство на тежест в гърдите, продължителна кашлица или отхрачване на кръв.
- Скованане на едната ръка или крак
- Пожълтяване на кожата (жълтеница)
- Силно изразено повишаване на кръвното налягане
- Промени в кръвните нива на липидите (мазнините)
- Бременност
- Определено влошаване на състоянието, което е било по-силно изразено през предхождаща бременност или при прием на контрацептивни таблетки в миналото.
- Силна коремна болка.

Ако почувствате някакви странични ефекти, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТРИ-РЕГОЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

*Дата на последна редакция:*

