

NAVODILO ZA UPORABO

Tri-Regol obložene tablete
levonorgestrel/etinilestradiol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Tri-Regol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tri-Regol
3. Kako jemati zdravilo Tri-Regol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tri-Regol
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TRI-REGOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Tri-Regol je kombiniran peroralni kontraceptiv iz skupine zdravil, ki se pogosto imenujejo tabletki. Vsebuje dve vrsti hormonov: progestagen levonorgestrel in estrogen etinilestradiol. Zdravilo Tri-Regol je trifazni kontraceptiv. To pomeni, da v vsakem pakiranju vsebuje tri različne odmerke hormonov, ki odražajo spreminjajoče se ravni hormonov med vašim normalnim menstruacijskim ciklom. Hormona preprečita vsakomesečno sproščanje jajčeca iz jajčnika. Poleg tega zgostita sluz, ki prekriva maternični vrat, zaradi česar semenčice težje dosežejo jajčece, in spremenita sluznico maternice, kar oteži vgnezenje oplojenega jajčeca.

Medicinske raziskave in obsežne izkušnje so pokazale, da so tabletki ob pravilnem jemanju učinkovita in reverzibilna oblika kontracepcije.

Vedeti morate, da vas peroralni kontraceptivi, kot je zdravilo Tri-Regol, ne bodo zaščitili pred spolno prenosljivimi boleznimi (kot je AIDS). Pri tem vam lahko pomaga le uporaba kondomov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TRI-REGOL

Ne jemljite zdravila Tri-Regol

- če ste alergični (preobčutljivi) na levonorgestrel, etinilestradiol ali katerikoli sestavino zdravila Tri-Regol;
- če ste imeli kadarkoli motnjo, ki vpliva na vaš krvni obtok, imenovano tromboza (npr. krvne strdke v nogah, pljučih, srcu, možganih, očeh ali kateremkoli delu telesa);
- če ste imeli kadarkoli srčni napad, ali angino pektoris (hudo bolečino v prsih), ali kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik katerikoli zdravstveno stanje, ki poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov (glejte odstavek o trombozi);
- če imate sladkorno bolezen s spremembami na krvnih žilah;
- če imate ali ste kadarkoli imeli okvare oči žilnega izvora;
- če imate visok krvni tlak;
- če imate kakršnokoli bolezen srca ali žilja, kot je nereden srčni utrip ali okvaro srčnih zaklopk;
- če imate ali ste kadarkoli imeli bolezen jeter;
- če imate ali ste kadarkoli imeli tumor jeter;
- če imate rak dojke ali druga rakava obolenja (npr. rak jajčnikov, materničnega vratu ali maternice);

- če imate nenavadno krvavitev iz nožnice;
- če imate ali ste kadarkoli imeli migreno;
- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.

Če se karkoli od zgoraj naštetega pojavi med jemanjem zdravila Tri-Regol, ga takoj prenehajte jemati in se nemudoma posvetujte z zdravnikom. V tem času uporabljajte druge metode kontracepcije, kot je kondom ali diafragma s spermicidom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Tri-Regol

- če se pri vas prvič pojavi napad migrene ali če se vam že obstoječi napadi migrene okrepijo ali postanejo pogostejši;
- ob simptomih nastanka krvnih strdkov (glejte tudi odstavek o trombozi); ti simptomi vključujejo:
 - nenavadne bolečine ali otekline nog,
 - nenadno ostro bolečino v prsih, ki lahko sega v levo ramo
 - nenadno zasoplost ali težave z dihanjem,
 - nenadno kašljanje brez očitnega vzroka,
 - nenavaden, močan ali dlje časa trajajoč glavobol,
 - nenadne spremembe vida (kot sta izguba vida ali zamegljen vid),
 - nerazločen govor ali druge težave pri govorjenju,
 - vrtoglavico (občutek vrtenja),
 - omotico, omedlevico ali epileptične napade,
 - nenadno šibkost ali omrtvičenost ene strani telesa,
 - težave z gibanjem (znane kot motnje motorike) ali
 - hudo bolečino v trebuhu (znana kot akutni abdomen);
- Operacija ali imobilizacija (manjša gibljivost od običajne) lahko zvečata tveganje za nastanek krvnih strdkov. Zdravilo Tri-Regol morate prenehati jemati vsaj štiri tedne pred načrtovano večjo operacijo (npr. operacijo želodca) ali v primeru kakršnekoli operacije nog. Enako velja tudi, če ste dlje časa imobilizirani (npr. če morate ležati zaradi nesreče ali operacije ali če imate zlomljeno nogo v mavcu). Vaš zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko ponovno začnete jemati zdravilo Tri-Regol;
- če zanosite ali menite, da ste noseči.

Če se pri vas med jemanjem zdravila Tri-Regol pojavi katero od zgoraj navedenih stanj, **se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom**. Ne jemljite tablet, dokler se ne boste povetovali z zdravnikom. V tem času uporabljajte druge metode kontracepcije, kot je kondom ali diafragma s spermicidom.

Redni pregledi

Preden boste pričeli jemati zdravilo Tri-Regol, mora zdravnik pridobiti podatke o vaši anamnezi, pri čemer vam bo zastavil nekaj vprašanj o vas in vaši družini. Izmeril vam bo tudi krvni tlak in se prepričal, da niste noseči. Morda vam bo pregledal tudi dojke, trebuh in medenične organe. Ko boste pričeli jemati zdravilo Tri-Regol, boste imeli pri vašem zdravniku redne kontrole. Kontrole boste imeli takrat, ko boste prišli po nov recept za tabletko.

Povejte svojemu zdravniku, preden boste pričeli jemati zdravilo Tri-Regol, če veste, da imate katero od spodaj navedenih motenj ali bolezni

- če imate vi ali vaš družinski član motnjo ravni lipidov (maščob) v krvi, imenovano hipertrigliceridemija. Ta motnja lahko zveča tveganje, da boste zboleli za boleznijo trebušne slinavke, imenovano pankreatitis;
- če imate:
 - visok krvni tlak (hipertenzijo),
 - porumenelo kožo (zlatenico),
 - srbenje po cellem telesu (srbečico),

- žolčne kamne,
- dedno bolezen, imenovano porfirija,
- anemijo srpastih celic,
- sistemski eritematozni lupus (vnetno bolezen, ki lahko prizadene različne dele telesa, vključno s kožo, sklepi in notranjimi organi),
- motnjo krvi, imenovano hemolitično-uremični sindrom (motnja pri kateri krvni strdki povzročijo odpoved ledvic),
- motnjo gibanja, imenovano Sydenhamova horea,
- izpuščaj, znan kot gestacijski herpes,
- dedno obliko gluhosti oziroma okvaro sluha,
- motnje delovanja jeter,
- sladkorno bolezen,
- depresijo,
- Chronovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronični vnetni bolezni črevesja) in
- rjave lise na obrazu in telesu (kloazma), ki jih lahko omejite, če se izogibate soncu in ne uporabljate solarija.

Zdravnika morate o tem obvestiti, saj se lahko te motnje ali bolezni med jemanjem tabletk poslabšajo. Če se katera od spodaj navedenih motenj ali bolezni poslabša ali pa se pojavi prvič, to čimprej povejte zdravniku. Zdravnik vam bo morda svetoval, da prenehate jemati zdravilo Tri-Regol in pričnete uporabljati drugo metodo kontracepcije.

Tromboza

Nekatere raziskave so pokazale, da je tveganje za pojav različnih motenj krvnega obtoka pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontraceptive, malo večje kot pri ženskah, ki teh kontraceptivov ne jemljejo. To lahko vodi v trombozo.

Tromboza se pojavi, ko krvni strdek zamaši krvno žilo. Strdek se lahko pojavi v venah (venska tromboza) ali arterijah (arterijska tromboza). Večino krvnih strdkov se lahko pozdravi brez dolgoročnih težav. Vendar pa lahko tromboza povzroči tudi resne težave, v zelo redkih primerih pa celo smrt.

Krvni strdki se včasih pojavijo v globokih venah nog (globoka venska tromboza). Če se strdek odlušči s stene vene, kjer je nastal, lahko doseže in zamaši arterijo v pljučih ter povzroči pljučno embolijo. V zelo redkih primerih se lahko krvni strdki pojavijo tudi v žilah v srcu (kjer povzročijo srčni napad) ali možganih (kjer povzročijo kap).

V izjemno redkih primerih se lahko krvni strdki pojavijo tudi drugje, na primer v jetrih, črevesju, ledvicah ali očeh. Krvni strdki se lahko pojavijo, če jemljete tabletke ali ne. Pojavijo se lahko tudi pri nosečnicah. Tveganje je večje pri ženskah, ki jemljejo tabletke, kot pri ženskah, ki jih ne jemljejo, vendar ne tako veliko kot pri nosečnicah. Tromboza je najbolj verjetna prvo leto jemanja kateregakoli kombiniranega kontraceptiva.

Pri zdravih ženskah, ki niso noseče in ne jemljejo tabletke, se pojavi približno od 5 do 10 primerov tromboze na 100.000 žensk na leto.

Pri ženskah, ki jemljejo tabletke z majhno vsebnostjo estrogenov, se pojavi približno 40 primerov tromboze na 100.000 žensk na leto.

Pri nosečnicah se pojavi približno 60 primerov tromboze na 100.000 nosečnosti na leto.

Simptomi, ki kažejo na pojav krvnega strdka, so navedeni pod »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Tri-Regol«.

Če opazite morebitne simptome tromboze, prenehajte jemati tabletke in nemudoma pokličite svojega zdravnika. V vmesnem času uporabljajte druge metode kontracepcije, kot je kondom ali diafragma s spermicidom.

Vedeti morate tudi, da lahko nekatera stanja zvečajo vaše tveganje za trombozo. Ta stanja vključujejo:

- starost (tveganje za srčni napad ali kap narašča s starostjo),
- kajenje (tveganje za trombozo se povečuje s številom pokajenih cigaret in starostjo); **če jemljete tabletke, prenehajte kaditi, še zlasti, če ste starejši od 35 let;**
- zelo veliko telesno maso (debelost).

Rak

Nekatere raziskave so pokazale, da imate lahko ob dolgotrajnem jemanju tabletk povečano tveganje za rak materničnega vratu. To tveganje ni nujno posledica jemanja tablet, saj je lahko povezano tudi s spolnim vedenjem in z drugimi okoliščinami.

Vsaka ženska ima določeno tveganje za rak dojke, če jemlje tabletko ali ne. Rak dojke je pri ženskah, mlajših od 40 let, redek. Je nekoliko pogostejši pri ženskah, ki jemljejo tabletko, kot pri ženskah enake starosti, ki jih ne jemljejo. Če prenehate jemati tabletko, se vaše tveganje zmanjša, tako da je 10 let po prenehanju jemanja enako kot pri ženskah, ki niso nikoli jemale tabletk. Kaže, da je rak dojke pri ženskah, ki jemljejo tabletko, odkrit v manj napredovalem stanju kot pri ženskah, ki ne jemljejo tabletk.

V redkih primerih je jemanje tabletk povzročilo bolezen jeter, kot so zlatenica in benigni tumorji jeter. Tabletko je bila pri dolgotrajnem jemanju v zelo redkih primerih povezana z nekaterimi vrstami malignih (rakavih) tumorjev jeter. Tumorji jeter lahko povzročijo življenje ogrožujoče krvavitve v trebušno votlino (krvavitve v trebuh). Če imate bolečine v zgornjem delu trebuha, ki ne pojenjajo, morate to povedati zdravniku. Povedati mu morate tudi, če vaša koža porumeni (zlatenica).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko preprečijo ustrezen učinek zdravila Tri-Regol.

Če med jemanjem zdravila Tri-Regol jemljete še katero drugo zdravilo, morate to povedati zdravniku (ali zobozdravniku, če vam je predpisal antibiotik). Vaš zdravnik (ali zobozdravnik) vam bo povedal, ali boste morali uporabiti dodatne metode kontracepcije in za koliko časa.

Zdravila, ki lahko preprečijo ustrezen učinek zdravila Tri-Regol, so:

- antibiotiki (kot so ampicilin, tetraciklini in rifampicin),
- zdravila za zdravljenje epilepsije ali drugih bolezni, kot so primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramat, hidantoini ali barbiturati (kot je fenobarbital),
- ritonavir (zdravilo za zdravljenje okužb z virusom HIV),
- grizeofulvin (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb),
- nekatera zdravila za zdravljenje depresije (triciklični antidepresivi),
- ciklosporin (zaviralec imunskega sistema, ki se uporablja pri presaditvah organov in za zdravljenje revmatoidnega artritisa) in
- zeliščni pripravki šentjanževke (*Hypericum perforatum*).

Morda boste morali med jemanjem teh zdravil in še 28 dni po prenehanju njihovega jemanja uporabljati dodatne metode kontracepcije, kot je kondom. Zdravnik vam bo morda svetoval, da jih uporabljate še nekoliko dlje.

Če jemljete antibiotike, vedno povprašajte zdravnika po morebitnih dodatnih previdnostnih ukrepih. Ko vam predpišejo katerokoli zdravilo, vedno povejte, da jemljete kombinirane kontraceptive.

Pred krvnimi preiskavami

Zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da jemljete tabletko, saj lahko peroralni kontraceptivi vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Jemanje zdravila Tri-Regol s hrano in pijačo

Ni podatkov.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če menite, da bi bili lahko noseči, prenehajte jemati zdravilo Tri-Regol in se nemudoma pogovorite s svojim zdravnikom. V tem času uporabljajte druge metode kontracepcije, kot je kondom ali diafragma s spermicidom.

Peroralni kontraceptivi lahko vplivajo na dojenje saj lahko zmanjšajo nastajanje materinega mleka in spremenijo njegovo sestavo. Uporaba peroralnih kontraceptivov se zato v splošnem ne priporoča, dokler dojenček ni povsem odstavljen od dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Tri-Regol ne vpliva ali le malo vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tri-Regol

Vsaka tableta vsebuje 31,35 mg laktoze in 22 mg saharoze. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TRI-REGOL

Pri jemanju zdravila Tri-Regol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Ovojnina je zasnovana tako, da vam pomaga pri jemanju tabletk.

Ko začnete s prvo škatlico

Vzemite prvo tabletko na prvi dan menstruacije. Ta dan je prvi dan vašega cikla – dan ko se krvavitev začne.

Če začnete jemati tabletko na 2. –5. dan menstruacije, morate prvih sedem dni jemanja uporabljati dodatno metodo kontracepcije, kot je kondom – vendar le ob prvi škatlici.

Tabletko lahko vzamete kadarkoli, priporočamo pa vam, da jo vzamete vsak dan ob približno istem času. Morda vam bo najlažje, če jo vzamete tik pred spanjem ali takoj zjutraj, skupaj z nekaj tekočine. Tabletko jemljite vsak dan v skladu s prikazano shemo, dokler ne porabite vseh 21 tabletk v škatlici.

Ko ste vzeli vseh 21 tabletk, prenehajte jemati tabletko za 7 dni. V času teh sedmih dni boste verjetno krvaveli.

Med tem sedemdnevnim premorom vam ni potrebno uporabljati nobene druge metode kontracepcije – pod pogojem, da ste pravilno vzeli vseh 21 tabletk in da boste ob ustreznem času nadaljevali z jemanjem naslednje škatlice.

Naslednja škatlica

Po sedemdnevnem premoru začnite z jemanjem tabletk iz naslednje škatlice, ne glede na to, ali še krvavite ali ne. Z novo škatlico vedno začnite na isti dan v tednu.

Prehod na zdravilo Tri-Regol z drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva (kombiniranega peroralnega kontraceptiva, vaginalnega obroča, transdermalnega obliža)

Prvo tabletko zdravila Tri-Regol vzemite naslednji dan po tistem, ko ste vzeli zadnjo aktivno tabletko prejšnjega kontraceptiva (ali odstranili transdermalni obliž ali vaginalni obroč) ali najkasneje na dan po običajnem premoru brez tablet (ali z neaktivnimi tabletami ali brez obliža ali brez vaginalnega obroča) prejšnjega kontraceptiva.

Prehod na zdravilo Tri-Regol s progesteronske tablete (POP ali mini tabletko)

Prehod z mini tabletko na zdravilo Tri-Regol lahko opravite katerikoli dan. Prenehajte jemati mini tabletko in začnite jemati zdravilo Tri-Regol naslednji dan ob isti uri. V navedenem primeru je potrebna dodatna kontracepcija (kot je kondom ali spermicid) prvih 7 dni jemanja tablet.

Prehod na zdravilo Tri-Regol z injekcije ali implantata

Prvo tabletko zdravila Tri-Regol vzemite na dan, ko naj bi prejeli naslednjo injekcijo ali na dan, ko vam odstranijo implantat. V navedenih primerih je potrebna dodatna kontracepcija (kot je kondom ali spermicid) prvih 7 dni jemanja tablet.

Po porodu, spontanem ali umetnem splavu

Zdravnik vam bo svetoval, kdaj po porodu, umetnem ali spontanem splavu lahko pričnete z jemanjem tablet.

Po spontanem ali umetnem splavu v prvem trimesečju nosečnosti lahko začnete z jemanjem zdravila Tri-Regol takoj. Dodatna kontracepcija v tem primeru ni potrebna.

Če ste rodili ali imeli umetni splav v drugem trimesečju nosečnosti, lahko začnete jemati zdravilo Tri-Regol 21–28 dni po porodu ali splavu. Če ga pričnete jemati kasneje, morate prvih sedem dni jemanja uporabljati dodatno metodo kontracepcije (kot je kondom). Če ste imeli nezaščiten spolni odnos, ne smete jemati zdravila Tri-Regol, dokler ne dobite menstruacije ali dokler niste prepričani, da niste noseči. Če dojite, se uporaba kombiniranih kontraceptivov ne priporoča, saj lahko zmanjšajo količino izločenega mleka. Če imate kakršnakoli vprašanja o uporabi zdravila Tri-Regol po porodu ali splavu, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tri-Regol, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tri-Regol, kot bi smeli, verjetno ne boste imeli težav. Lahko se boste slabo počutili, morda vam bo slabo ali pa boste krvaveli iz nožnice. Če imate navedene težave, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tri-Regol

Če ste pozabili vzeti tabletko, sledite spodnjim navodilom.

Če je zamuda dolga 12 ur ali manj

Če boste tabletko vzeli takoj in nato nadaljevali z jemanjem ob običajnem času, se vaša kontracepcijska zaščita ne bo zmanjšala. To lahko pomeni, da boste morali vzeti dve tabletki v enem dnevu.

Če je zamuda daljša od 12 ur ali če ste pozabili vzeti več kot eno tabletko

Če je zamuda daljša od 12 ur ali če ste pozabili vzeti več kot eno tabletko, je lahko vaša kontracepcijska zaščita zmanjšana, zato morate uporabiti dodatno zaščito. Več tablet kot ste pozabili, večje je tveganje za manjšo kontracepcijsko zaščito. V takem primeru sledite spodnjim praktičnim navodilom.

Kaj storiti, če ste pozabili tabletko v prvem tednu jemanja

Zadnjo pozabljeno tabletko vzemite takoj, ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tabletki hkrati. Nato nadaljujte z jemanjem tablet kot običajno. Naslednjih sedem dni morate dodatno uporabljati pregradne metode kontracepcije, npr. kondom. Če ste imeli v preteklih sedmih dneh spolni odnos, morate upoštevati možnost nosečnosti. Več kot je izpuščenih tablet in bližje kot ste premoru med jemanjem tablet, večje je tveganje za nosečnost.

Kaj storiti, če ste pozabili tabletko v drugem tednu jemanja

Zadnjo pozabljeno tabletko vzemite takoj, ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tabletki hkrati. Nato nadaljujte z jemanjem tablet kot običajno. Če ste v preteklih sedmih dneh pred prvo pozabljeno tabletko jemali tabletko, kot je predpisano, dodatne metode kontracepcije niso potrebne. V nasprotnem primeru ali če ste pozabili vzeti več kot eno tabletko, morate naslednjih sedem dni uporabljati dodatno metodo kontracepcije.

Kaj storiti, če ste pozabili tabletko v tretjem tednu jemanja

Zadnjo pozabljeno tabletko vzemite takoj, ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tabletki hkrati. Nato nadaljujte z jemanjem tablet kot običajno. Z naslednjo škatlico tablet pričnite takoj potem, ko ste vzeli zadnjo tabletko iz prejšnje škatlice, to pomeni brez premora med škatlicama. Verjetno ne boste imeli menstruacijske krvavitve pred koncem druge škatlice, lahko pa imate kapljične krvavitve ali vmesno krvavitev.

Lahko tudi prenehate jemati tabletko, ki so vam še preostale. V takem primeru naredite 7-dnevni premor, vključno z dnevi, ko ste pozabili vzeti tablete, nato pa nadaljujte z naslednjo škatlico.

Če po prvem običajnem premoru brez tablet ne dobite menstruacije, je potrebno upoštevati možnost nosečnosti.

Kaj storiti ob želodčnih težavah

Če vam je slabo ali če ste imeli drisko, tabletko morda ne bo učinkovala. Nadaljujte z jemanjem tabletk, vendar morda ne boste povsem zaščiteni že od prvega dne jemanja tabletk. Zato morate kadarkoli imate želodčne težave in še sedem dni potem uporabljati dodatno metodo kontracepcije, kot je kondom.

Kaj lahko storite, če želite odložiti ali preložiti menstruacijo

Če želite odložiti ali preložiti menstruacijo, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tri-Regol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane peroralne kontraceptive, so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnic) so: občutljivost dojk.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnicah od 100 bolnic) so: depresija, spremembe razpoloženja, glavobol, bruhanje, slabost, žolčni kamni (holelitiaza), akne, rjave lise na obrazu ali po telesu, podobne tistim, ki se pojavijo v nosečnosti (kloazma), neredne krvavitve iz maternice (metroragija), zvečanje telesne mase.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnicah od 1.000 bolnic) so: rak dojk, zmanjšanje libida, zvečanje libida, izguba libida, živčnost, visok krvni tlak (hipertenzija), razjede na debelem črevesju (ulcerozni kolitis), kronična vnetna bolezen črevesja (Crohnova bolezen).

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnicah od 10.000 bolnic) so: prisotnost prekomerne količine lipidov v krvi (hiperlipidemija), tvorba kostnine v notranjem ušesu (otoskleroza), venska embolija, vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 bolnici od 10.000 bolnic) so: jetrni adenomi (benigne novotvorbe jetrnega tkiva), maligne jetrne neoplazme, možganskožilni dogodki, motnja gibanja, imenovana Sydenhamova horea, motnje vida, srčni infarkt, sistemski eritematozni lupus.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): preobčutljivost, zadrževanje tekočine, zvečana koncentracija holesterola v krvi (hiperholesterolemija), zvečana koncentracija maščob (trigliceridov) v krvi (hipertrigliceridemija), razdražljivost, motnje možganskega žilja, poslabšanje epilepsije, migrena, omotica, motnje roženice zaradi nošenja kontaktnih leč, arterijska embolija, pljučna embolija, vnetje ven (flebitis), zlatenica zaradi zastoja žolča (holestatska zlatenica), bolezen kože (multiformni eritem, nodozni eritem), čezmerna poraščenost kože (hipertrichoza), izpuščaj, seboreja, občutek teže, manjkanje ali izostanek menstruacije (amenoreja), manjkanje ali izostanek ovulacije (anovulacijski cikel), motnje dojk, bolečina v dojkah, predolgi presledki med menstruacijami (oligomenoreja), izcedek iz nožnice.

Nekateri neželeni učinki so lahko znaki nastanka krvnih strdkov ali drugih resnih stanj – glejte poglavje 2 pod »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Tri-Regol«. Ob pojavu omenjenih neželenih učinkov morate nemudoma prenehati jemati zdravilo Tri-Regol in obiskati svojega zdravnika.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TRI-REGOL

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Tri-Regol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Tri-Regol

Ena roza tableta vsebuje 50 mikrogramov levonorgestrela in 30 mikrogramov etinilestradiola.
Ena bela tableta vsebuje 75 mikrogramov levonorgestrela in 40 mikrogramov etinilestradiola.
Ena oker tableta vsebuje 125 mikrogramov levonorgestrela in 30 mikrogramov etinilestradiola.

Pomožne snovi so:

Roza tablete

Jedro tablete: brezvoden koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572), smukec (E553b*), koruzni škrob, laktoza monohidrat.

Obloga: saharoza, smukec (E553b*), kalcijev karbonat (E170*), titanov dioksid (E171), kopovidon, makrogol 6000, brezvoden koloidni silicijev dioksid (E551), povidon, natrijev karmelozat (E466*), rdeči železov oksid (E172).

Bele tablete

Jedro tablete: brezvoden koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572), smukec (E553b*), koruzni škrob, laktoza monohidrat.

Obloga: saharoza, smukec (E553b*), kalcijev karbonat (E170*), titanov dioksid (E171), kopovidon, makrogol 6000, brezvoden koloidni silicijev dioksid (E551), povidon, natrijev karmelozat (E466*).

Oker tablete

Jedro tablete: brezvoden koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572), smukec (E553b*), koruzni škrob, laktoza monohidrat.

Obloga: saharoza, smukec (E553b*), kalcijev karbonat (E170*), titanov dioksid (E171), kopovidon, makrogol 6000, brezvoden koloidni silicijev dioksid (E551), povidon, natrijev karmelozat (E466*), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Tri-Regol in vsebina pakiranja

En pretisni omot vsebuje 21 tablet: 6 roza, 5 belih in 10 oker tablet.

Roza tableta: roza, svetla, bikonveksna, zaobljena, s sladkorjem obložena tableta.

Bele tableta: bela, svetla, bikonveksna, zaobljena, s sladkorjem obložena tableta.

Oker tableta: oker, svetla, bikonveksna, zaobljena, s sladkorjem obložena tableta.

Ovojnina

Pretisni omoti z 21 tabletami (6 roza, 5 belih in 10 oker tablet). Pretisni omoti (1x21) ali (3x21), pakirani v škatlo.

Način in režim izdaje zdravila Tri-Regol

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Chemical Works of Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budimpešta

Madžarska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

SI-1231 Ljubljana Črnuče

tel.: +386 1 58 90 390

info@pliva.si

Navodilo je bilo odobreno

05.10.2010