

Листок-вкладыш – информация для пациента

Регулон, 150 мкг + 30 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: дезогестрел + этинилэстрадиол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

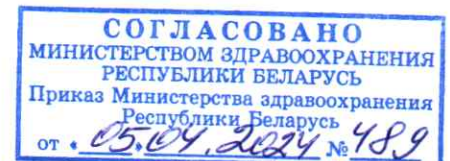
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Что важно знать о комбинированных гормональных контрацептивах:

- При правильном применении это один из наиболее надежных обратимых методов контрацепции.
- Эти препараты несколько увеличивают риск образования тромбов в венах и артериях, особенно в первый год их применения или при возобновлении приема после перерыва продолжительностью 4 и более недель.
- Пожалуйста, будьте внимательны и обратитесь к врачу, если считаете, что у Вас появились симптомы тромбоза (см. «Тромбозы» в разделе 2).

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Регулон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Регулон.
3. Прием препарата Регулон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Регулон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Регулон, и для чего его применяют**

Препарат Регулон представляет собой комбинированный гормональный пероральный контрацептив (КОК), в состав которого входят гормоны синтетического происхождения: прогестаген дезогестрел и эстроген этинилэстрадиол.

Препарат применяется для предотвращения наступления беременности. Он оказывает свое действие за счет подавления овуляции и повышения вязкости секрета шейки матки, что препятствует проникновению сперматозоидов в полость матки.

У женщин, принимающих КОК, цикл становится более регулярным, уменьшаются болезненность и интенсивность менструальноподобных кровотечений, в результате чего снижается риск железодефицитной анемии.

Как и другие гормональные контрацептивы, препарат Регулон не защищает от ВИЧ-инфекции (СПИДа) и других инфекций, передающихся половым путем.

Показания к применению

Пероральная контрацепция.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Регулон

До начала приема препарата Регулон Вам следует внимательно прочесть информацию о тромбозе, представленную в этом разделе ниже. Очень важно знать о возможных симптомах тромбоза – см. подраздел «Тромбоз».

Перед назначением препарата Регулон врач проведет полное медицинское обследование и гинекологический осмотр для исключения заболеваний, при которых применение КОК не рекомендуется.

Во время приема препарата Вам следует регулярно, не реже 1 раза в 6 месяцев, проходить медицинские осмотры.

Противопоказания

Если у Вас отмечается какое-либо из перечисленных ниже состояний, пожалуйста, сообщите об этом врачу. Ваш врач обсудит с Вами другие, более подходящие методы предохранения от беременности.

Не принимайте препарат Регулон:

- Если у Вас аллергия на дезогестрел, этинилэстрадиол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас есть (или когда-либо был) тромб в сосудах ног (тромбоз глубоких вен – ТГВ), легких (тромбоэмболия легочной артерии – ТЭЛА) или других органов.
- Если у Вас когда-либо был инфаркт миокарда или инсульт.
- Если Вы страдаете (или когда-либо страдали) стенокардией (состояние, которое вызывает сильную боль в груди и может быть первым признаком инфаркта), или у Вас была транзиторная ишемическая атака (ТИА – кратковременные симптомы инсульта).
- Если Вам известно о наличии у Вас заболевания, которое сопровождается повышенным риском тромбообразования, например, устойчивость к активированному протеину С, гипергомоцистемия, дефицит протеина С, дефицит протеина S, дефицит антитромбина III, антитела к фосфолипидам.
- Если у Вас есть несколько факторов риска венозного или артериального тромбоза (см. подраздел «Тромбоз» ниже) или один серьезный фактор риска, такой как:
 - тяжелый сахарный диабет с поражением сосудов,
 - очень высокое содержание липидов в крови (холестерина или триглицеридов),
 - очень высокое артериальное давление (160/100 мм рт. ст. и выше).
- Если Вы страдаете (или когда-либо страдали) так называемой мигренью с «аурой».
- Если Вам предстоит операция или если Вы длительное время не сможете ходить (см. раздел «Тромбоз»).
- Если у Вас диагностировано (или наблюдалось раньше) воспаление поджелудочной железы (панкреатит), сопровождающееся выраженным повышением уровня липидов в крови.
- Если в настоящий момент у Вас диагностировано любое из перечисленных ниже состояний, или оно было выявлено в прошлом:
 - тяжелое заболевание печени, и показатели функции печени еще не нормализовались,
 - опухоль печени, доброкачественная или злокачественная,
 - гормонозависимая злокачественная опухоль молочной железы или половых органов (или подозрение на нее),
 - гиперплазия эндометрия (состояние, характеризующееся чрезмерным утолщением внутреннего слоя матки),
 - кровотечение из влагалища неизвестного происхождения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

- Если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны.
- Если Вы кормите грудью.
- Если Вы моложе 18 лет.
- Если Вы принимаете противовирусные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/тибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир (см. раздел «Другие препараты и препарат Регулон»).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Уполномоченный для подписания
Республики Беларусь

- Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров.

Если во время приема препарата Регулон у Вас возникло любое из указанных выше состояний, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Регулон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В каком случае следует обратиться к врачу?

Срочно обратитесь за медицинской помощью

- если Вы заметили возможные признаки тромбоза, которые могут свидетельствовать о наличии тромба в сосудах ног (ТГВ, легких (ТЭЛА), инфаркте миокарда или инсульта (см. раздел «Тромбоз» ниже)).

Подробное описание этих серьезных нежелательных реакций представлено в разделе «Как распознать тромбоз».

Сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам

В случае первого проявления или усугубления, усиления любого из этих состояний на фоне приема препарата Регулон Вам также следует сообщить врачу.

- Если Вы старше 35 лет.
- Если Вы курите.
- Если у Вас имеются факторы риска развития тромбоза (см. ниже «Факторы, увеличивающие риск тромбоза вен» и «Факторы, увеличивающие риск тромбоза артерий»).
- Если у Вас избыточная масса тела.
- Если у Вас высокий уровень липидов в крови.
- Если у Вас артериальная гипертензия (повышенное артериальное давление).
- Если у Вас бывает или была мигрень.
- Если у Вас заболевание клапанов сердца или нарушение сердечного ритма.
- Если у Вас варикозное расширение вен.
- Если у Вас воспаление подкожных вен (тромбофлебит поверхностных вен).
- Если у Вас ранний послеродовой период, у Вас повышен риск тромбообразования. Вам следует уточнить у врача, через какое время после родов можно начинать прием препарата Регулон.
- Если у Вас сахарный диабет.
- Если у Вас системная красная волчанка (заболевание, возникающее в результате нарушения работы иммунной системы).
- Если у Вас гемолитико-уремический синдром (заболевание, при котором тромбы в сосудах вызывают почечную недостаточность).
- Если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хронические воспалительные заболевания кишечника).
- Если у Вас серповидноклеточная анемия (наследственное заболевание, сопровождающееся изменением эритроцитов).

- Если у Вас повышено содержание липидов в крови (гипертриглицеридемия), или в семье есть случаи такого заболевания. Гипертриглицеридемия связана с повышенным риском развития панкреатита (воспаления поджелудочной железы).
- Если у Вас заболевание печени, в том числе врожденное, сопровождающееся повышением уровня билирубина.
- Если у Вас эпилепсия или бывают эпилептические припадки.
- Если у Вас камни в желчном пузыре.
- Если у Вас депрессия или бывают перепады настроения.
- Если у Вас появляются симптомы ангионевротического отека, например, отечность лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или крапивница в сочетании с затруднением дыхания, незамедлительно обратитесь к врачу. Лекарственные препараты, содержащие эстрогены, могут провоцировать или ухудшать симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.
- Если у Вас наблюдается или когда-либо наблюдалась хлоазма (локальная усиленная пигментация кожи, особенно в области лица или шеи, которую еще называют «маска беременных»). В этом случае избегайте воздействия прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.
- Если у Вас есть заболевание, которое впервые проявилось во время беременности или на фоне предшествующего применения половых гормонов (например, желтуха и/или зуд, вызванные застоем желчи (холестазом), потеря слуха; заболевание крови – порфирия; кожная сыпь в виде пузырьков (герпес беременных); заболевание нервной системы, характеризующееся беспорядочными движениями (хорея Сиденгама, или малая хорея)).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 07.09.2023 № 17383

Тромбоз

У женщин, принимающих КОК, каким является препарат Регулон, повышается риск развития тромбозов по сравнению с женщинами, не принимающими КОК. В редких случаях тромб может блокировать кровоток в сосудах и вызвать серьезные осложнения. Тромбы могут образовываться

- в венах («тромбоз вен», «венозная тромбозмболия» или ВТЭ);
- в артериях («тромбоз артерий», «артериальная тромбозмболия» или АТЭ).

Тромбозы не всегда полностью излечимы. В редких случаях это состояние может привести к серьезным стойким последствиям и в очень редких случаях – к летальному исходу.

Важно помнить, что общий риск такого опасного осложнения, как тромбоз, на фоне приема препарата Регулон является низким.

Как распознать тромбоз

Срочно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили любые из перечисленных ниже признаков или симптомов.

У Вас наблюдаются эти симптомы?	Что это может быть?
- Отек одной ноги или отечность вдоль вены на ноге или стопе, особенно в сочетании с: - болью или болезненностью в ноге, которую Вы ощущаете только в положении стоя или во время ходьбы; - повышением температуры пораженной ноги; - изменением цвета кожи на ноге, например, побледнением, покраснением или	Тромбоз глубоких вен

синюшностью.	
- Внезапно начавшаяся необъяснимая одышка или учащенное дыхание. - Внезапный кашель без видимой причины, может быть с кровью. - Острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком дыхании. - Выраженная дурнота или головокружение. - Частое или неритмичное сердцебиение. - Сильная боль в животе. Если Вы не уверены, обратитесь к врачу, поскольку такие симптомы, как кашель или одышка, могут быть ошибочно приняты за менее серьезное состояние, например инфекцию дыхательных путей (например, простуду).	Тромбоэмболия легочной артерии
Симптомы чаще отмечаются в одном глазу: - внезапная потеря зрения или - нечеткость зрения (без болевых ощущений), которая может прогрессировать до потери зрения.	Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)
- Боль, дискомфорт, ощущение сдавления, чувство тяжести в грудной клетке. - Ощущение стеснения или распирания в грудной клетке, в руке или за грудиной. - Ощущение переполнения желудка, нарушение пищеварения или удушье. - Неприятные ощущения в верхней части туловища, отдающие в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и живот. - Потливость, тошнота, рвота или головокружение. - Очень выраженная слабость, тревожность, одышка. - Частое или неритмичное сердцебиение.	Инфаркт миокарда
- Внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела. - Внезапно возникшая спутанность сознания, нарушение речи или понимания. - Внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах. - Внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений. - Внезапная, сильная или длительная головная боль без известных причин. - Потеря сознания или обморок с судорогами или без них. Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными, с быстрым и полным восстановлением, но Вам следует в любом случае обратиться к врачу, так как существует риск	Инсульт

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.09.2023 № 17383

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

повторного инсульта.	
- Отек или посинение конечности.	Тромбы
- Сильная боль в животе («острый» живот).	других кровеносных сосудов

Тромбоз вен

Что может произойти при образовании тромба в вене?

- Применение КОК связано с повышенным риском образования тромбов в венах. Тем не менее эти нежелательные реакции встречаются редко. Чаще всего они возникают в течение первого года применения КОК.
- Если тромб образуется в вене ноги или стопы, он может вызвать ТГВ.
- Если тромб оторвется и с кровотоком будет занесен из сосудов ног в сосуды легких, он может вызвать ТЭЛА.
- Очень редко тромб может сформироваться в венах другого органа, например, глаза (тромбоз вен сетчатки).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Когда риск образования тромбов в венах наиболее высок?

Риск образования тромбов в венах наиболее высок в течение первого года применения КОК, назначенного впервые. Риск также может увеличиться, если Вы возобновите прием КОК (того же самого или другого препарата) после перерыва продолжительностью 4 недели и более.

После первого года применения риск снижается, но все же остается чуть выше, чем был бы, если бы Вы не принимали КОК.

После прекращения приема препарата Регулон риск образования тромбов возвращается к исходному в течение нескольких недель.

Каков риск образования тромбов?

Риск зависит от Вашего естественного риска ВТЭ и типа КОК, который Вы принимаете.

Общий риск образования тромба в венах ног или легких (ТГВ или ТЭЛА) на фоне приема препарата Регулон низкий.

- Из 10000 женщин, которые не принимают КОК и не беременны, примерно у 2 в год разовьется тромбоз.
- Из 10000 женщин, которые принимают КОК, содержащий дезогестрел, например, Регулон, за год примерно у 9–12 разовьется тромбоз. Это примерно в два раза больше, чем при приеме КОК, содержащих левоноргестрел, норэтистерон или норгестимат.
- Частота развития тромбоза вен при применении КОК ниже, чем во время беременности (примерно у 20 из 10000 женщин) и послеродовом периоде (примерно у 40–65 из 10000 женщин).
- Риск развития тромбоза зависит от Ваших индивидуальных факторов риска (см. раздел «Факторы, увеличивающие риск тромбоза вен» ниже).

Факторы, увеличивающие риск тромбоза вен

Риск развития тромбоза вен на фоне приема препарата Регулон невелик, но при некоторых состояниях он может увеличиться. Вы находитесь в группе риска:

- Если у Вас есть лишний вес (индекс массы тела (ИМТ) более 30 кг/м²).
- Если у Вашего ближайшего родственника был тромбоз вен ног, легких или другого органа в молодом возрасте (т.е. в возрасте до 50 лет). В этом случае у Вас может быть наследственное нарушение свертываемости крови.
- Если Вам требуется операция, или Вы не можете ходить длительное время из-за травмы или болезни, или на Вашу ногу наложена гипсовая повязка. Прием препарата Регулон следует отменить за несколько недель до операции или на

период, пока Вы малоподвижны. Если Вам необходимо отменить Регулон, спросите врача о том, когда можно возобновить прием.

- С возрастом (в особенности старше 35 лет).
- Если Вы родили ребенка несколько недель назад.

Чем больше у Вас факторов риска, тем выше для Вас риск образования тромбов. Авианперелеты (>4 часов) могут временно увеличить риск тромбоза, особенно если у Вас есть другие перечисленные выше факторы риска.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ОХРАНА
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
и
Республики Беларусь

Важно сообщить врачу обо всех состояниях, имеющих отношение к Вам, даже если Вы не уверены. Врач может принять решение о прекращении приема препарата Регулон. Если за время, пока Вы принимаете препарат Регулон, что-то изменится, например, у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз по неизвестной причине или Вы сильно прибавите в весе, сообщите об этом врачу.

Тромбоз артерий

Что может произойти при образовании тромба в артерии?

Как и венозный тромбоз, тромбоз артерии может вызвать серьезные осложнения. Например, он может стать причиной инфаркта миокарда или инсульта.

Факторы, увеличивающие риск развития тромбоза артерий

Важно отметить, что риск развития инфаркта миокарда или инсульта на фоне приема препарата Регулон является низким, но может увеличиваться:

- С возрастом (старше 35 лет).
- Если Вы курите. Если Вы принимаете КОК, например, препарат Регулон, Вам следует бросить курить. Если Вы не можете бросить курить и Вам больше 35 лет, врач может порекомендовать Вам другой метод контрацепции.
- Если у Вас имеется лишний вес.
- Если у Вас высокое артериальное давление.
- Если у Вашего ближайшего родственника был инфаркт миокарда или инсульт в молодом возрасте (моложе 50 лет). В этом случае у Вас также может быть повышен риск развития инфаркта миокарда или инсульта.
- Если у Вас или у Вашего ближайшего родственника высокое содержание липидов в крови (холестерина или триглицеридов).
- Если Вы страдаете мигренью, особенно мигренью с «аурой».
- Если у Вас есть заболевания сердца (заболевание (порок) клапанов сердца, нарушение сердечного ритма – так называемая мерцательная аритмия).
- Если у Вас сахарный диабет.

Если у Вас имеется более одного из вышеперечисленных состояний или если какое-либо из них протекает особенно тяжело, риск тромбоза может быть еще выше.

Если за время приема препарата Регулон что-то изменится, например, Вы начнете курить, или у Вашего близкого родственника разовьется тромбоз по неизвестной причине, или Вы сильно прибавите в весе, сообщите об этом врачу.

Препарат Регулон и онкологические заболевания

У женщин, принимающих КОК, несколько чаще встречается рак молочной железы, однако неизвестно, связано ли это с применением данных препаратов. Например, это может быть связано с более частой выявляемостью опухолей, так как женщина, принимающая КОК, чаще посещает врача. Частота развития опухолей молочной железы постепенно снижается после прекращения приема КОК. Необходимо регулярно проверять состояние молочных желез и обязательно обращаться к врачу в случае обнаружения каких-либо уплотнений.

Наиболее важным фактором риска развития рака шейки матки у женщин является персистирующая папилломавирусная инфекция (ВПЧ). Сообщалось, что у женщин,

инфицированных ВПЧ и принимающих контрацептивы более 5 лет, рак шейки матки встречается чаще. Однако неизвестно, насколько эти результаты зависят от других факторов, например, от особенностей полового поведения (количества половых партнеров и использования барьерных методов контрацепции). В очень редких случаях у женщин, принимавших контрацептивные препараты, отмечалось развитие доброкачественных и, еще реже, злокачественных опухолей печени. Обратитесь к врачу, если Вас беспокоит необычно сильная боль в животе.

Депрессия

Некоторые женщины, принимающие гормональные контрацептивы, сообщали о депрессии или подавленном настроении. Депрессия может быть серьезной и может иногда сопровождаться мыслями о самоубийстве. Если Вы заметите изменения настроения и симптомы депрессии, как можно скорее обратитесь к врачу за дополнительной консультацией.

Лабораторные анализы

При сдаче каких-либо анализов крови сообщите своему врачу, что Вы принимаете препарат Регулон, поскольку он может повлиять на результаты некоторых анализов.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность применения препарата Регулон у девочек-подростков младше 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Регулон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Регулон, если у Вас гепатит С, и Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие омбитасвир/паритапревир/ритонавир, дасабувир, глекапревир/пибрентасвир или софосбувир/велпатасвир/воксилапревир, поскольку прием этих препаратов может привести к повышению функциональных показателей печени (повышение активности фермента печени аланинаминотрансферазы (АЛТ)).

До начала терапии данными лекарственными средствами врач назначит вам другой препарат для контрацепции.

Прием препарата Регулон можно возобновить через 2 недели после завершения данной терапии. См. раздел «Противопоказания».

Некоторые препараты могут повлиять на концентрацию действующих веществ препарата Регулон в крови, их прием может снизить контрацептивный эффект препарата или привести к развитию непредвиденного кровотечения. Это могут быть препараты, применяемые для лечения

- эпилепсии (например, барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат),
- туберкулеза (например, рифампицин),
- ВИЧ-инфекции и гепатита С (так называемые ингибиторы протеазы и ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, например, ритонавир, нелфинавир, невирапин, эфавиренз, боцепревир, теллапревир),
- грибковых инфекций (гризеофульвин),
- повышенного давления в сосудах легких (бозентан),
- растительные лекарственные средства на основе зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*). Если Вы принимаете препарат Регулон и хотите принимать растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный

(*Hypericum perforatum*), Вам следует сначала посоветоваться с врачом.

Если Вы принимаете вышеперечисленные препараты или растительные препараты, которые могут снизить эффективность препарата Регулон, рекомендуется дополнительно применять барьерные методы контрацепции (например, презерватив). Барьерный метод контрацепции (например, презерватив) следует применять в течение всего периода лечения указанными препаратами и в течение 28 дней после его прекращения. Если применение сопутствующего препарата продолжается после окончания таблеток в текущей упаковке препарата Регулон, то прием таблеток из следующей упаковки следует начинать сразу же, без обычного 7-дневного перерыва в приеме таблеток.

При необходимости длительного применения вышеперечисленных лекарственных препаратов необходимо рассмотреть применение негормональных методов контрацепции. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействие между препаратом Регулон и другими препаратами может увеличить частоту или выраженность нежелательных реакций. Следующие лекарственные препараты могут негативно сказаться на переносимости препарата Регулон:

- эторикоксиб (применяется для лечения артрита, артроза);
- итраконазол, кетоконазол, флуконазол (применяются для лечения грибковых заболеваний);
- антибиотики класса макролидов, такие как кларитромицин, эритромицин (применяются для лечения бактериальных инфекций);
- блокаторы кальциевых каналов, такие как дилтиазем (применяются для лечения некоторых заболеваний сердца и повышенного артериального давления).

Препарат Регулон может повлиять на действие других лекарственных препаратов, например:

- циклоспорина (препарата, применяемого для подавления реакции отторжения тканей после пересадки);
- ламотриджина, противосудорожного средства (это может привести к увеличению частоты судорог);
- тизанидина (препарата, применяемого для лечения мышечных спазмов);
- теофиллина (применяется для лечения заболеваний органов дыхания).

Если у Вас сахарный диабет, возможно, потребуется скорректировать дозу инсулина или сахароснижающего препарата.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любых лекарственных препаратов.

Препарат Регулон с пищей и напитками

Регулон можно принимать независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Беременность и грудное вскармливание

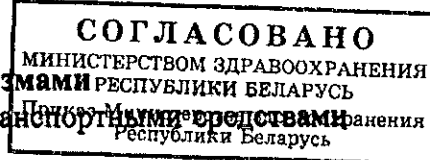
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препарата Регулон во время беременности противопоказан. Следует исключить беременность перед началом приема препарата Регулон. Если у Вас наступит беременность на фоне приема препарата Регулон, Вы должны будете немедленно прекратить его прием и обратиться за консультацией к лечащему врачу.

Если Вы планируете беременность, Вы можете прекратить прием препарата Регулон в любое время (см. также раздел «Если Вы прекратили прием препарата Регулон»).

Прием препарата Регулон, как и других КОК, может уменьшить количество грудного молока и изменить его состав, поэтому прием препарата противопоказан до прекращения грудного вскармливания. Небольшое количество половых гормонов и/или продуктов их распада может проникать в грудное молоко, однако данные об их отрицательном влиянии на здоровье ребенка отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Препарат Регулон не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.



Препарат Регулон содержит лактозы моногидрат

Если врач ранее отмечал у Вас симптомы непереносимости некоторых сахаров, посоветуйтесь с ним перед началом приема препарата.

3. Прием препарата Регулон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Когда и как принимать препарат Регулон

Препарат следует принимать по 1 таблетке в сутки непрерывно в течение 21 дня по порядку, указанному на упаковке, примерно в одно и то же время, запивая небольшим количеством воды. После этого делают 7-дневный перерыв в приеме таблеток, во время которого обычно развивается менструальноподобное кровотечение (так называемое кровотечение «отмены»). Как правило, оно начинается на 2–3 день после приема последней таблетки и может не закончиться до начала приема таблеток из новой упаковки. Прием таблеток из новой упаковки следует начинать на 8-й день, даже если кровотечение еще не закончилось. Таким образом, Вы всегда будете начинать прием таблеток из новой упаковки в один и тот же день недели, и кровотечение «отмены» каждый месяц будет приходиться примерно на одни и те же дни недели.

Как начинать прием препарата Регулон

Если в течение предшествующего месяца гормональные контрацептивы не применялись

- Первую таблетку следует принять в первый день менструального цикла (то есть в первый день менструального кровотечения).
- Если менструация уже началась, Вы можете начать прием препарата на 2–5 день менструального цикла, вне зависимости от того, закончилось ли кровотечение. В этом случае в первом цикле приема препарата следует применять дополнительный (барьерный) метод контрацепции в течение первых 7 дней приема таблеток.
- Если прошло более 5 дней после начала менструации, следует отложить начало приема препарата до следующей менструации и использовать дополнительные методы контрацепции. Примите первую таблетку препарата в первый день следующего менструального цикла.

Переход с другого комбинированного гормонального контрацептива (КОК, вагинального кольца или трансдермального пластыря)

Вы можете начать принимать препарат Регулон на следующий день после приема последней таблетки из упаковки предыдущего контрацептива, но не позднее следующего дня после обычного 7-дневного перерыва (если упаковка КОК содержит 21 таблетку). Если в упаковке препарата, который Вы принимаете в настоящее время, содержатся неактивные таблетки, Вы можете начать прием препарата Регулон на следующий день после приема последней неактивной таблетки (если упаковка КОК содержит 28 таблеток). Если Вы использовали вагинальное кольцо или трансдермальный пластырь, прием препарата Регулон желательно начинать в день

удаления кольца или пластыря. Вы также можете начать принимать препарат Регулон позже, но не позднее дня, когда необходимо наклеить новый пластырь или ввести новое кольцо. Ни в коем случае не следует превышать рекомендуемый безгормональный интервал после предыдущего метода контрацепции.

Если Вы правильно и последовательно применяли предшествующий препарат, пластырь или кольцо и уверены, что не беременны, можете удалить пластырь или кольцо и начать прием препарата Регулон. Если Вы соблюдаете эти рекомендации, необходимости в применении дополнительных мер контрацепции нет.

Переход на препарат Регулон с препарата, содержащего только прогестин (или пили))

Вы можете прекратить прием контрацептива, содержащего только прогестин, в любое время и начать прием препарата Регулон на следующий день в обычное время. Однако в первые 7 дней приема препарата Регулон следует использовать дополнительный барьерный метод контрацепции (например, презерватив или спермициды).

Переход с контрацептива, содержащего только прогестаген (инъекции, имплантаты) или с внутриматочной системы, высвобождающей прогестаген (ВМС)

Вы можете начать прием препарата Регулон в день следующей запланированной инъекции или в день удаления имплантата или внутриматочной системы. Однако в первые 7 дней приема препарата Регулон Вам следует использовать дополнительный барьерный метод контрацепции (например, презерватив или спермициды).

Прием препарата после родов

После рождения ребенка Вы можете начинать прием препарата Регулон через 21–28 дней после родов (при условии, что ребенок не находится на грудном вскармливании). Если начать прием препарата позже 28 дня после родов, необходимо дополнительно применять барьерные методы контрацепции (например, презервативы) в течение первых 7 дней приема препарата Регулон. При наличии полового контакта до начала приема препарата Регулон Вы должны убедиться в отсутствии беременности, прежде чем начинать прием препарата, или дождаться начала менструального кровотечения.

Прием препарата после выкидыша или аборта

Следуйте рекомендациям врача.

Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Если Вы приняли препарата Регулон больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток препарата Регулон, чем следовало, маловероятно, что это окажет негативное влияние, но у Вас может появиться тошнота, рвота или кровотечение из влагалища. При наличии данных симптомов следует обратиться к врачу. Врач решит, есть ли необходимость что-то предпринять, и что именно.

Если Вы забыли принять препарат Регулон

Прием препарата не должен прерываться более, чем на 7 дней.

Если Вы забыли принять таблетку своевременно, забытую таблетку следует принять в течение 12 часов. Следующую таблетку следует принять в обычное время. Применения дополнительных мер контрацепции в этом случае не требуется.

Если с момента пропуска очередной таблетки прошло более 12 часов, контрацептивный эффект препарата может быть снижен. Чем больше таблеток было пропущено, и чем ближе по времени к перерыву в приеме таблеток, тем выше риск наступления беременности. Цикл приема препарата составляет 3 недели, в случае пропуска приема препарата нужно соблюдать следующие рекомендации.

нет. СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы пропустили прием таблетки в течение первой недели

Примите последнюю пропущенную таблетку как можно скорее, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Затем следует продолжать принимать таблетки как обычно. Вы также должны использовать барьерный метод контрацепции, например, презерватив, в течение следующих 7 дней. Если в течение предшествующих 7 дней у Вас был половой контакт, необходимо учитывать возможность наступления беременности. Чем больше таблеток было пропущено, и чем ближе по времени к перерыву в приеме таблеток, тем выше риск наступления беременности.

Если Вы пропустили прием таблетки в течение второй недели

Примите последнюю пропущенную таблетку, как только Вы вспомнили об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Затем следует продолжать принимать таблетки как обычно. Если в течение 7 дней, предшествующих пропуску таблетки, Вы принимали таблетки правильно, нет необходимости в дополнительных методах контрацепции. В противном случае, или если Вы пропустили прием более чем одной таблетки, следует использовать дополнительный метод контрацепции в течение следующих 7 дней.

Если Вы пропустили прием таблетки в течение третьей недели

Риск снижения контрацептивного эффекта очень высок, так как близок период перерыва в приеме препарата. Тем не менее, снижение контрацептивного эффекта можно предотвратить, изменив схему приема таблеток. При условии, что таблетки были приняты правильно в течение 7 дней, предшествующих первому пропуску таблетки, Вы можете выбрать одну из следующих рекомендаций и не применять дополнительный метод контрацепции. Если в течение 7 дней, предшествующих первому пропуску таблетки, нарушался порядок приема препарата, Вам следует придерживаться первой из двух предложенных рекомендаций и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение последующих 7 дней.

1. Примите последнюю пропущенную таблетку, как только Вы вспомнили об этом, даже если это означает прием двух таблеток одновременно. Затем Вы должны продолжать принимать таблетки как обычно. Новую упаковку следует начинать сразу после приема последней таблетки из текущей упаковки, то есть не следует делать перерыва между упаковками. В этом случае наступление кровотечения «отмены» маловероятно до окончания приема таблеток из второй упаковки, хотя во время приема препарата могут наблюдаться «мажущие» кровянистые выделения или «прорывное» кровотечение.
2. Вы также можете прекратить прием таблеток из текущей упаковки. В этом случае Вы должны сделать перерыв в приеме таблеток до 7 дней, включая те дни, когда Вы забыли принять таблетки, а затем перейти к следующей упаковке.

Если Вы пропустили более чем 1 таблетку, обратитесь за советом к врачу.

При пропуске приема препарата и последующем отсутствии «кровотечения отмены» в ближайшем перерыве в приеме таблеток следует исключить беременность.

Что делать в случае рвоты или тяжелой диареи

Если у Вас рвота или сильная диарея, существует риск, что всасывание действующих веществ препарата Регулон может быть неполным. Если рвота возникла в первые 3–4 часа после приема таблетки, это соответствует ситуации при пропуске таблетки. Поэтому следуйте рекомендациям, касающимся пропуска очередного приема препарата. При возникновении тяжелой диареи, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 07.09.2023 № 17383

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если Вы хотите отсрочить наступление менструальноподобного кровотечения
Вам следует продолжить прием таблеток из другой упаковки препарата Регулон после приема последней таблетки из текущей упаковки, без обычного перерыва. Отсрочить менструальноподобное кровотечение можно на любой срок до окончания таблеток из второй упаковки. Во время приема таблеток из второй упаковки у Вас может начаться «прорывное» кровотечение или «мажущие» кровянистые выделения. Вы можете возобновить прием препарата Регулон по обычной схеме после 7-дневного перерыва в приеме таблеток.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вы хотите сместить день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели

Если Вы принимаете препарат Регулон правильно, менструальноподобное кровотечение будет всегда начинаться в один и тот же день недели. Если Вы хотите перенести день начала менструальноподобного кровотечения на другой день недели, Вы можете сократить (но не удлинить) предстоящий перерыв в приеме таблеток на столько дней, на сколько хотите. Например, если кровотечение «отмены» обычно начинается в пятницу, а Вы хотите, чтобы оно началось во вторник (т.е. на три дня раньше), Вы должны начать прием таблеток из следующей упаковки препарата Регулон на три дня раньше. Чем короче перерыв в приеме таблеток, тем больше вероятность, что у Вас не наступит кровотечение «отмены», и в дальнейшем будут «мажущие» кровянистые выделения или «прорывное» кровотечение во время приема таблеток из второй упаковки.

Если наступило межменструальное кровотечение

У небольшого числа женщин могут возникать нерегулярные «прорывные» кровотечения или «мажущие» кровянистые выделения во время приема препарата Регулон, особенно в течение первых нескольких месяцев приема препарата. Обычно не нужно беспокоиться об этом, кровотечение прекратится через один-два дня. Продолжайте принимать таблетки как обычно, после приема нескольких первых упаковок данная проблема разрешится.

Если нерегулярные кровотечения сохраняются, появляются после предыдущих регулярных циклов и вызывают тревогу, проконсультируйтесь с врачом.

Если у Вас не наступило менструальноподобное кровотечение

Если Вы принимали все таблетки правильно, у Вас не было расстройства желудка, и Вы не принимали другие лекарственные средства, то Вы вряд ли можете быть беременны. Продолжайте принимать препарат Регулон по обычной схеме.

Если менструальноподобное кровотечение не наступило два раза подряд, Вы можете быть беременны. Следует немедленно обратиться к врачу. Вам можно продолжить прием препарата только после выполнения теста на беременность и консультации врача.

Если Вы прекратили прием препарата Регулон

Вы можете прекратить принимать препарат Регулон в любое время. Если Вы прекратили прием препарата Регулон до того, как закончился блистер, контрацептивный эффект может быть снижен, поэтому рекомендуется использовать дополнительные методы контрацепции. Если Вы прекратили прием препарата Регулон, т.к. планируете беременность, используйте другой метод контрацепции до начала первого естественного менструального кровотечения. В этом случае Вашему врачу будет легче определить срок родов.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Регулон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас появится какая-либо нежелательная реакция, особенно тяжелая и стойкая, или изменение в состоянии здоровья, которое, по Вашему мнению, может быть связано с применением препарата Регулон, сообщите об этом врачу.

Повышенный риск тромбообразования в венах (венозная тромбоэмболия) или артериях (артериальная тромбоэмболия) присутствует у всех женщин, принимающих КОК, хотя эти нежелательные реакции встречаются редко. Риск развития тромбоза может быть выше, если у Вас есть другие состояния, увеличивающие этот риск (см. подробную информацию о состояниях, увеличивающих риск тромбоза, и о симптомах тромбоза в разделе 2).

В редких случаях образование тромба может приводить к развитию следующих состояний:

- тромбоз вен ноги или стопы (т.е. ТГВ);
- тромбоз сосудов легких (т.е. ТЭЛА);
- инфаркт миокарда;
- инсульт;
- микроинсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака – ТИА);
- тромбоз сосудов печени, желудка/кишечника, почек или глаз.

Если Вы заметите возможные признаки тромбоза, описанные в подразделе «Как распознать тромбоз», срочно обратитесь за медицинской помощью!

Как и в случае со всеми лекарственными средствами, при приеме препарата Регулон возможно развитие реакций гиперчувствительности (аллергических реакций). Симптомы гиперчувствительности могут включать: кожную сыпь, кожный зуд или крапивницу, одышку, хрипы или затрудненное дыхание. Если во время приема препарата Регулон у Вас наблюдаются какие-либо симптомы гиперчувствительности, немедленно прекратите прием препарата Регулон и свяжитесь с Вашим врачом, или немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение. Реакция гиперчувствительности – редкая, но очень серьезная нежелательная реакция, поэтому может потребоваться срочная медицинская помощь.

Незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас появятся симптомы ангионевротического отека, например, отечность лица, языка и/или горла и/или затруднение при глотании или крапивница в сочетании с затруднением дыхания (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Более подробная информация о возможных рисках, связанных с приемом КОК, представлена в разделе 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Регулон». Возможно развитие следующих нежелательных реакций при приеме препарата Регулон:

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 женщин):

- депрессия, перепады настроения,
- головная боль,
- тошнота, боль в животе,
- боль в молочных железах или нагрубание молочных желез,
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 женщин):

- задержка жидкости (отеки),
- снижение полового влечения,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ОДНОЙ ЗАЩИТЫ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- мигрень,
- рвота, диарея,
- сыпь на коже, крапивница,
- увеличение молочных желез.

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 женщин):

- повышение полового влечения,
- непереносимость контактных линз,
- узловатая эритема, многоформная эритема (заболевания кожи), характеризующиеся образованием подкожных узлов и покраснением кожи),
- выделения из влагалища, выделения из молочных желез,
- снижение массы тела.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения: «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий

им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

Республика Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.09.2023 № 17383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Кыргызская Республика: «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
+ 996-312-21-92-88
vigilance@pharm.kg
http://www.pharm.kg

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Хранение препарата Регулон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для того, чтобы защитить от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Регулон содержит

Действующими веществами являются дезогестрел и этинилэстрадиол.

Каждая таблетка содержит 150 мкг дезогестрела и 30 мкг этинилэстрадиола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

альфа-токоферол,
магния стеарат,
кремния диоксид коллоидный,
стеариновая кислота,
повидон К-30,
крахмал картофельный,
лактозы моногидрат.

Пленочная оболочка:

пропиленгликоль,
макрогол 6000,
гипромеллоза.

Внешний вид препарата Регулон и содержимое его упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с маркировкой «P8» на одной стороне и «RG» на другой.

По 21 таблетке в блистере из А1/ПВХ/ПВДХ. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. В картонную пачку вложен картонный плоский футляр для хранения блистера.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.09.2023 № 17383
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Российская Федерация

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закаяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375-17-272-64-87
Телефон, факс: +375-17-215-25-21
Электронный адрес: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaeunion.org>.