

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Регулон®**, 0,15 мг/0,03 мг, 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 заболеваний, пожалуйста, сообщите об этом врачу. Ваш врач обсудит с Вами другие, более подходящие методы предохранения от беременности.

### Не принимайте препарат Регулон®:

Вам не следует принимать препарат Регулон при наличии перечисленных ниже заболеваний. Если у Вас есть какое-либо из перечисленных ниже заболеваний, пожалуйста, сообщите об этом врачу. Врач обсудит с Вами другие, более подходящие методы контрацепции.

- 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 Вам известно о наличии у Вас заболевания, которое сопровождается склонностью к тромбозу, например, дефицит протеина С, дефицит протеина S, дефицит антитромбина III, Лейденовская мутация гена фактора V или антитела к фосфолипидам;
- если Вам нужна операция или Вы длительное время не сможете ходить (см. раздел «Тромбоз»);
- если у Вас когда-либо был инфаркт миокарда или инсульт;
- если Вы страдаете (или когда-либо страдали) стенокардией (заболевание, которое вызывает сильную боль в грудной клетке и может быть первым признаком инфаркта миокарда) или у Вас была транзиторная ишемическая атака (преходящие симптомы инсульта);
- если у Вас есть любое из перечисленных ниже заболеваний, способных увеличивать риск тромбоза артерий:
  - тяжелый сахарный диабет с поражением сосудов;
  - очень высокое артериальное давление;
  - очень высокое содержание липидов (холестерина или триглицеридов) в крови;
  - состояние, которое называется гипергомоцистемия;
- если Вы страдаете (или когда-либо страдали) так называемой «мигренью с аурой»;
- если в настоящий момент у Вас диагностировано любое из перечисленных ниже состояний, или оно было выявлено в прошлом:
  - злокачественная опухоль молочных желез или матки;
  - кровотечение из влагалища неизвестного происхождения;
  - опухоль печени;
  - тяжелое заболевание печени, если показатели функции печени еще не нормализовались;
  - тяжелые нарушения обмена липидов;
  - состояние, характеризующееся чрезмерным утолщением внутреннего слоя матки (гиперплазия эндометрия);

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) на фоне ~~выраженного~~ увеличения уровня липидов в крови;
- если у Вас аллергия на дезогестрел, этинилэстрадиол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

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 (см. также раздел «Другие препараты и препарат Регулон»).

Сообщите лечащему врачу, если у Вас диагностировано какое-либо из этих заболеваний или любое другое заболевание.

Если во время применения препарата у Вас развилось любое из указанных выше заболеваний, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Регулон® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В каком случае следует обратиться к врачу?

#### Срочно обратитесь за медицинской помощью

- если Вы заметите возможные признаки тромбоза, которые могут свидетельствовать о наличии тромба в сосудах ног (ТГВ), легких (ТЭЛА), инфаркте миокарда или инсульте (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

Если на фоне приема препарата Регулон заболевание возникнет впервые или Ваше состояние ухудшится, вам также следует сообщить об этом врачу.

- Если у Вас появятся симптомы ангионевротического отека, например, отечность лица, языка или горла, 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 Вы курите;
- если у Вас болезнь Крона или язвенный колит (хроническое воспалительное заболевание кишечника);
- если у Вас системная красная волчанка — заболевание, при котором нарушен естественный иммунитет;
- если у Вас гемолитико-уремический синдром — заболевание, при котором тромбоз вызывает почечную недостаточность;
- если у Вас серповидноклеточная анемия (наследственное заболевание, сопровождающееся изменением формы 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 Вам нужна операция или если Вы длительное время не сможете ходить (см. раздел «Тромбоз» ниже);
- если Вы только что родили ребенка, у Вас повышен риск тромбоза. Спросите врача, через какое время после родов можно начать принимать препарат Регулон;



- если у Вас воспаление подкожных вен (поверхностный тромбофлебит);
- если у Вас варикозная болезнь вен;
- другие состояния, сопровождающиеся повышением риска развития заболеваний органов кровообращения, такие как сердечная или почечная недостаточность;
- эпилепсия в настоящее время или в прошлом;
- мигрень в настоящее время или в прошлом;
- камни в желчном пузыре;
- гинекологические заболевания, чувствительные к эстрогенам, например, доброкачественные опухоли матки (фиброма матки) и эндометриоз;
- сахарный диабет;
- если у Вас депрессия или перепады настроения;
- если лабораторные показатели функции печени отклонились от нормы, прием препарата следует прекратить.

### **Тромбоз**

У женщин, принимающих КОК, каким является препарат Регулон<sup>®</sup>, 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 тромбоземболия);
- в артериях (тромбоз артерий, артериальная тромбоземболия).

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<sup>®</sup> остается низким.**

### *Как распознать тромбоз*

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

У Вас наблюдаются эти симптомы?	Что это может быть?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отек одной ноги или отечность вдоль вены на ноге или стопе, особенно в сочетании с:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- болью или болезненностью в ноге, которую Вы ощущаете только в положении стоя или во время ходьбы;</li> <li>- повышением температуры пораженной ноги;</li> <li>- изменением цвета кожи на ноге, например, побледнением, покраснением или синюшностью.</li> </ul> </li> </ul>	Тромбоз глубоких вен
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Внезапно начавшаяся необъяснимая одышка или учащенное дыхание.</li> <li>- Внезапный кашель без видимой причины, может быть с кровью.</li> <li>- Острая боль в грудной клетке, которая может усиливаться при глубоком дыхании.</li> <li>- Выраженная дурнота или головокружение.</li> <li>- Частое или неритмичное сердцебиение.</li> <li>- Сильная боль в животе.</li> </ul> <p>Если Вы не уверены, обратитесь к врачу, поскольку такие симптомы, как кашель или одышка, могут быть</p>	Тромбоземболия легочной артерии

ошибочно приняты за менее серьезное состояние, например инфекцию дыхательных путей (например, простуду).	
<p>Симптомы чаще отмечаются в одном глазу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- внезапная потеря зрения или</li> <li>- нечеткость зрения (без болевых ощущений), которая может прогрессировать до потери зрения.</li> </ul>	Тромбоз вен сетчатки (тромб в сосудах глаза)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Боль, дискомфорт, ощущение сдавления, чувство тяжести в грудной клетке.</li> <li>- Ощущение стеснения или распираания в грудной клетке, в руке или за грудиной.</li> <li>- Ощущение переполнения желудка, нарушение пищеварения или удушье.</li> <li>- Неприятные ощущения в верхней части туловища, отдающие в спину, нижнюю челюсть, горло, руку и живот.</li> <li>- Потливость, тошнота, рвота или головокружение.</li> <li>- Очень выраженная слабость, тревожность, одышка.</li> <li>- Частое или неритмичное сердцебиение.</li> </ul>	Инфаркт миокарда
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Внезапная слабость или онемение лица, руки или ноги, особенно с одной стороны тела.</li> <li>- Внезапно возникшая спутанность сознания, нарушение речи или понимания.</li> <li>- Внезапное нарушение зрения в одном или обоих глазах.</li> <li>- Внезапное нарушение походки, головокружение, нарушение равновесия или координации движений.</li> <li>- Внезапная, сильная или длительная головная боль без известных причин.</li> <li>- Потеря сознания или обморок с судорогами или без них.</li> </ul> <p>Иногда симптомы инсульта могут быть кратковременными, с быстрым и полным восстановлением, но Вам следует в любом случае обратиться к врачу, так как существует риск повторного инсульта.</p>	Инсульт
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Отек или посинение конечности.</li> <li>- Сильная боль в животе («острый» живот).</li> </ul>	Тромбоз 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).

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 тромбоза вен 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. Этот 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 избыточная масса тела (индекс массы тела более 30 кг/м<sup>2</sup>).
- 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 сможете 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.

Авиаперелеты (>4 часов) могут временно увеличить риск тромбоза, особенно если у Вас есть другие перечисленные выше факторы риска.

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 необходимо прекратить курение. Если Вы не можете прекратить курение и Вам больше 35 лет, врач может порекомендовать Вам другой метод контрацепции.
- Если у Вас избыточная масса тела.
- 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 (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 у Вас сильно увеличится масса тела, 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, отмечали симптомы депрессии или подавленное настроение. Депрессия представляет собой серьезное расстройство, которое 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 врачу, что Вы принимаете препарат Регулон<sup>®</sup>, поскольку он может повлиять на результаты некоторых анализов.

### **Дети и подростки**

Безопасность и эффективность применения препарата Регулон<sup>®</sup> у девочек-подростков младше 18 лет не установлены.

### **Другие препараты и препарат Регулон<sup>®</sup>**

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

Не принимайте препарат Регулон<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> можно возобновить через 2 недели после завершения данной терапии. См. раздел «Противопоказания».

Некоторые препараты могут повлиять на концентрацию действующих веществ препарата Регулон<sup>®</sup> 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 нуклеозидные 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, 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.



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 забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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 у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### 3. Прием препарата Регулон®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Когда и как принимать препарат Регулон®

Препарат следует принимать, начиная с первого дня менструации, по одной таблетке в сутки (предпочтительно в одно и то же время) в течение 21 дня. После этого делают 7-дневный перерыв в приеме таблеток, во время которого возникает менструальноподобное кровотечение (кровотечение «отмены»). Прием таблеток из следующей упаковки следует начинать на 8-й день, даже если кровотечение еще не закончилось.

#### 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 таблетки плацебо (без гормонов), Вы можете начать прием препарата Регулон® на следующий день после приема последней таблетки плацебо (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 прогестаген («мини-пили»)

Вы можете прекратить прием контрацептива, содержащего только прогестаген, 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

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 действие, 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 необходимо 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.

#### *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 вспомните 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, необходимости в дополнительных методах контрацепции нет. В противном случае, или если Вы пропустили прием двух и более таблеток, 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, порядок приема препарата нарушался, Вам следует придерживаться первой из двух предложенных рекомендаций и дополнительно использовать барьерный метод контрацепции (например, презерватив) в течение следующих 7 дней.

1. Примите последнюю пропущенную таблетку, как только Вы вспомните 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 менструальноподобного кровотечения до окончания приема таблеток из второй упаковки маловероятно, 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 2 таблетки или больше, обратитесь за советом к врачу.

При пропуске приема препарата и последующем отсутствии менструальноподобного кровотечения 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.

#### **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.

#### **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 менструальноподобное кровотечение обычно начинается в пятницу, а Вы хотите, чтобы оно начиналось 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 менструальноподобное кровотечение 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 сохранятся, появятся после предыдущих регулярных циклов и вызовут 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 образования тромбов 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 заболеваний:

- тромбоз вены ноги или стопы (т.е. ТГВ);
- тромбоз сосудов легких (т.е. ТЭЛА);
- инфаркт миокарда;
- инсульт;
- микроинсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения

(транзиторная ишемическая атака);

- 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,
- 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.

#### 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. Хранение препарата Регулон®

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

его.

**Дата истечения срока годности (срок хранения)**

3 года.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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 0,15 мг дезогестрела и 0,03 мг этинилэстрадиола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: all-рац-α-токоферол, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кислота стеариновая, повидон К-30, крахмал картофельный, лактозы моногидрат. *Пленочная оболочка*: пропиленгликоль, макрогол 6000, гипромеллоза.

**Внешний вид препарата Регулон® и содержимое упаковки**

Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «P8» на одной стороне и «RG» на другой.

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

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон: +36-1-431-4000

Факс: +36 1 431-5451

Электронный адрес: [drugsafety@richter.hu](mailto:drugsafety@richter.hu)

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

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87, +375-17-215-25-21

Электронный адрес: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

ММ/ГТТГ или месяц ГТТГ

НД РБ

3329 - 2018



**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)