

**Příbalová informace: informace pro uživatelku**

**Tri-Regol, obalené tablety**

levonorgestrelum, ethinylestradiolum

**Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).**

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Antikoncepční tablety a krevní sraženiny (trombóza)“).

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Tri-Regol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tri-Regol užívat
3. Jak se přípravek Tri-Regol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tri-Regol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Tri-Regol a k čemu se používá**

Přípravek Tri-Regol se používá k zabránění otěhotnění.

Přípravek Tri-Regol patří do skupiny léků zvané kombinovaná perorální antikoncepce, často nazývané také jako antikoncepční tablety. Obsahuje dva typy hormonů: estrogen (ethinylestradiol) a gestagen (levonorgestrel). Tyto hormony brání každoměsíčnímu uvolnění vajíčka z vaječníků (ovulaci), zahušťují také hlen děložního hrdla tak, aby ztížil proniknutí spermie k vajíčku, a mění výstelku dělohy tak, že je méně pravděpodobné uhnízdění oplozeného vajíčka.

Při správném užívání jsou antikoncepční tablety účinnou a vratnou formou antikoncepce. Nicméně za určitých okolností se může účinnost antikoncepčních tablet snížit nebo je třeba přestat antikoncepci

tablety užívat (viz níže). V těchto případech se buď vyvarujte pohlavního styku, nebo používejte během pohlavního styku další nehormonální antikoncepční opatření (jako je kondom nebo spermicidy), aby byla zajištěna účinná antikoncepce.

Přípravek Tri-Regol Vás, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, neochrání proti infekci HIV (AIDS) a před jinými sexuálně přenosnými onemocněními. V tom Vám může pomoci jen kondom.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tri-Regol užívat**

Než začnete užívat tento přípravek, je třeba provést celkové lékařské a gynekologické vyšetření, aby byla vyloučena potenciálně nebezpečná onemocnění. Během užívání tohoto přípravku jsou doporučeny pravidelné lékařské kontroly.

### **Neužívejte přípravek Tri-Regol**

- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku [TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody]).
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- pokud máte těžký diabetes s poškozením krevních cév.
- pokud jste Vy nebo Váš blízký příbuzný prodělali onemocnění, které zvyšuje riziko vzniku krevní sraženiny (viz také část „Antikoncepční tablety a krevní sraženiny (trombóza)“).
- pokud máte velmi vysoký krevní tlak.
- pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění krevních cév oka.
- pokud víte, že máte poruchu postihující krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III nebo protilátky proti fosfolipidu.
- pokud máte (nebo jste prodělala) zánět slinivky břišní (pankreatitidu).
- pokud máte nebo jste někdy měla onemocnění jater a jaterní funkce se ještě nevrátily k normě.
- pokud máte rakovinu závislou na pohlavních hormonech, jako je rakovina prsu, rakovina výstelky dělohy (endometria) nebo některé typy rakoviny dělohy.
- pokud máte nebo jste někdy měla nádor jater.
- pokud máte neobvyklé krvácení z pochvy.
- pokud jste alergická na levonorgestrel nebo ethinylestradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte přípravek Tri-Regol, pokud máte hepatitidu (zánět jater) C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir (viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Tri-Regol“).

Pokud se u Vás během užívání přípravku Tri-Regol projeví kterýkoli z výše uvedených stavů, žádné tablety již neužívejte a neprodleně vyhledejte lékaře. Do té doby používejte jinou metodu antikoncepce, jako je kondom nebo pesar a spermicidy.

Užívání hormonální antikoncepce může být spojeno se zvýšeným rizikem některých onemocnění (jako je tromboembolismus, infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda). Toto riziko se zvyšuje s věkem (nad 35 let) a zvláště u kuřáček. Proto je důrazně doporučeno, aby ženy ve věku nad 35 let přestaly kouřit.

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tri-Regol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Antikoncepční tablety a krevní sraženiny (trombóza)

#### *Krevní sraženina v žíle (žilní trombóza)*

Užívání jakýchkoli kombinovaných antikoncepčních tablet, včetně přípravku Tri-Regol, zvyšuje riziko rozvoje žilní trombózy (tvorba krevní sraženiny v cévě) ve srovnání se ženami, které žádné antikoncepční tablety neužívají.

*Riziko vzniku žilní trombózy u uživatelék kombinovaných antikoncepčních tablet zvyšuje:*

- rostoucí věk.
- pokud někdo z Vašich blízkých příbuzných někdy měl v mladém věku krevní sraženinu (trombózu) v dolní končetině, v plicích nebo v jiném orgánu.
- pokud musíte podstoupit operaci (chirurgický výkon), pokud jste po delší dobu imobilizována (neschopna běžného pohybu) nebo pokud se Vám stal závažný úraz. Je důležité, abyste svého lékaře v předstihu informovala, že užíváte přípravek Tri-Regol, protože užívání antikoncepce musí být zastaveno. Lékař Vám poradí, kdy můžete začít přípravek Tri-Regol opět užívat. Je to obvykle 2 týdny poté, co se můžete normálně pohybovat.
- pokud máte nadváhu (body mass index nad 30 kg/m<sup>2</sup>).
- pravděpodobně také povrchová tromboflebitida (zánět žil z důvodu krevní sraženiny v žíle, která je hned pod povrchem kůže) a varikózní žíly (nateklé a rozšířené žíly, obvykle viditelné na dolní končetině).

#### *Krevní sraženina v tepně (arteriální trombóza)*

Užívání kombinovaných antikoncepčních tablet bylo spojeno se zvýšením rizika vzniku arteriální trombózy (uzávěr tepny), například v krevních cévách srdce (srdeční infarkt) nebo mozku (cévní mozková příhoda).

*Riziko vzniku arteriální trombózy u uživatelék kombinovaných antikoncepčních tablet zvyšuje:*

- rostoucí věk.
- **pokud kouříte** (riziko se dále zvyšuje se silným kuřáctvím a rostoucím věkem, zvláště u žen starších než 35 let). Důrazně Vám doporučujeme, abyste přestala kouřit, pokud užíváte přípravek Tri-Regol, zvláště pokud je Vám více než 35 let).
- pokud máte zvýšený obsah tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly).
- pokud máte vysoký krevní tlak.
- pokud máte migrénu.
- pokud máte srdeční obtíže (onemocnění chlopně, poruchy srdečního rytmu).
- pokud máte nadváhu (body mass index nad 30 kg/m<sup>2</sup>).
- pokud máte cukrovku.

Kontaktujte neprodleně svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne jakýkoli příznak krevní sraženiny. Váš lékař rozhodne o přerušení užívání léku a podá Vám antitrombotickou léčbu (prevence tvorby krevních sraženin).

*Príznaky žilní nebo arteriální trombózy mohou zahrnovat:*

- silnou jednostrannou bolest a/nebo otok dolní končetiny.
- náhlou silnou bolest na hrudníku, bez ohledu na to, zda se šíří do levé paže.
- náhlou dušnost.
- náhlý kašel bez zjevné příčiny.
- jakoukoli nezvyklou, těžkou nebo dlouhotrvající bolest hlavy nebo zhoršení migrény.
- náhlé změny vidění.
- náhlé změny sluchu nebo problémy s řečí.
- závrať.
- záchvaty (epileptické křeče).
- slabost nebo necitlivost zasahující polovinu těla.
- pohybové problémy (známé jako motorické poruchy).
- silná bolest břicha (známá jako akutní břicho).

### **Antikoncepční tablety a rakovina**

V některých epidemiologických studiích bylo u dlouhodobých uživatelů perorální antikoncepce hlášeno zvýšení rizika rakoviny děložního hrdla, ale stále pokračují spory o tom, do jaké míry lze tento výsledek vztahovat k dalším faktorům, jako je sexuální chování a další faktory jako lidský papilloma virus (HPV).

Riziko vzniku karcinomu prsu je u každé ženy, i když neužívá antikoncepční tablety. Karcinom prsu byl nalezen mírně častěji u žen, které užívají antikoncepční tablety než u žen stejného věku, které antikoncepční tablety neužívají. Pokud žena přestane antikoncepční tablety užívat, riziko se snižuje tak, že 10 let po ukončení užívání antikoncepčních tablet je riziko nalezení karcinomu prsu stejné jako u žen, které nikdy antikoncepční tablety neužívaly. Není jisté, zda zvýšení rizika karcinomu prsu způsobují antikoncepční tablety. Může to být tím, že ženy užívající antikoncepční tablety jsou vyšetřovány častěji (např. gynekologické kontroly, samo vyšetřování prsů atd.), takže je karcinom prsu zaznamenaný dříve.

Vzácně vedlo užívání antikoncepčních tablet ke vzniku nezhoubného nádoru jater. U dlouhodobých uživatelů byly velmi vzácně antikoncepční tablety spojovány s některými formami zhoubných nádorů jater (rakovina). Jaterní nádory mohou vést k život ohrožujícímu nitrobřišnímu krvácení (krvácení do dutiny břišní). Takže pokud pociťujete bolest v horní části břicha (v nadbřišku), která brzy neodezní, informujte svého lékaře.

### **Psychické poruchy**

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Tri-Regol, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

### **Jiná onemocnění**

- V souvislosti s užíváním perorální antikoncepce byly hlášeny případy trombózy sítnice (krevní sraženiny v oku). Je třeba přerušit užívání perorální antikoncepce, pokud u Vás dojde k jakýmkoli náhlým změnám vidění.

- U uživatelů perorální antikoncepce je zvýšené relativní riziko vzniku onemocnění žlučníku.
- Pokud máte Vy nebo někdo z Vašich blízkých příbuzných vysoké hladiny cholesterolu nebo tuků (triacylglyceroly) v krvi, může užívání perorální antikoncepce zvýšit riziko vzniku zánětu slinivky břišní (pankreatitida).
- Může dojít k mírnému zvýšení krevního tlaku.
- Byl pozorován výskyt nebo zhoršení následujících onemocnění: žloutenka a/nebo svědění související se zastavením nebo potlačením toku žluči (cholestatická žloutenka); žlučové kameny (cholelithiáza); porucha metabolismu krevního pigmentu (porfyrie); autoimunitní onemocnění kůže spojené s vyrážkou ve tvaru motýla (systémový lupus erythematodes); onemocnění krve, které poškozuje ledviny (hemolyticko-uremický syndrom); Sydenhamova chorea (chorea minor); puchýře spojené s virovou infekcí, která se znovu objevuje během těhotenství (herpes gestationis); ztráta sluchu způsobená otosklerózou (abnormální růst kosti ve středním uchu, který může způsobit ztrátu sluchu).
- Pokud máte dědičný angioedém, mohou u Vás estrogenové přípravky vyvolat nebo zhoršit příznaky angioedému. Pokud se objeví příznaky angioedému (jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo ztížené polykání a kopřivka spolu s dýchacími obtížemi), navštivte neprodleně lékaře.
- Akutní nebo chronické poruchy jaterních funkcí si mohou vyžádat přerušování užívání kombinované perorální antikoncepce, dokud se hodnoty jaterních funkcí nevrátí k normě.
- V případě změn hladin cukru v krvi je třeba pečlivé monitorování hladin cukru v krvi.
- Může se objevit Crohnova choroba a chronické zánětlivé onemocnění tlustého střeva (ulcerózní kolitida)
- Pokud jste náchylná ke vzniku hnědých skvrn na kůži (chloasma), vyvarujte se během užívání antikoncepčních tablet přímého slunečního a ultrafialového světla. To je zvláště důležité u žen, u kterých se skvrny objevily během předchozího těhotenství (zvláště v obličeji).

### Nepravidelné krvácení

Při užívání každé perorální antikoncepce se může objevit nepravidelné krvácení (špinění a krvácení z průniku), zvláště během prvních měsíců užívání. Adaptační interval trvá 3 cykly. Pokud nepravidelnosti krvácení přetrvávají nebo se objeví po předchozích pravidelných cyklech, kontaktujte lékaře.

U některých žen se krvácení z vysazení nemusí během intervalu bez užívání tablet objevit. Pokud byla perorální antikoncepce užívána dle doporučení, není pravděpodobné, že byste mohla být těhotná. Pokud před prvním vynechaným krvácením z průniku nebyla perorální antikoncepce užívána dle doporučení nebo pokud došlo k vynechání dvou krvácení z vysazení, je třeba před dalším užíváním perorální antikoncepce vyloučit těhotenství.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tri-Regol**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Tri-Regol, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir, protože mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Tri-Regol můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Tri-Regol“.

Informujte i všechny ostatní lékaře nebo zubního lékaře, kteří Vám předepisují nějaké jiné léky, že užíváte přípravek Tri-Regol. Ti všichni Vám mohou říci, zda jsou potřebná některá další opatření proti početí (např. kondom), a pokud ano, po jak dlouhou dobu, nebo zda je třeba změnit dávkování jiných léků, které užíváte.

Některé léky mohou ovlivnit hladiny přípravku Tri-Regol v krvi a mohou způsobit, že **bude méně účinný při ochraně před početím**, nebo mohou vyvolat neočekávané krvácení. Mezi tyto léky patří přípravky určené k léčbě

- epilepsie (např. barbituráty, karbamazepin, fenytoin, primidon, felbamát, oxkarbazepin, topiramát),
- tuberkulózy (např. rifampicin),
- HIV infekce a virové hepatitidy typu C (nazývané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako je ritonavir, nevirapin, efavirenz),
- infekcí plísněmi (např. griseofulvin),
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan).

Pokud užíváte přípravek Tri-Regol a chcete začít užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovou (*hypericum perforatum*), kontaktujte nejdříve svého lékaře.

Přípravek Tri-Regol může ovlivnit účinnost jiných léků, například

- cyklosporinu (lék používaný k utlumení odhojení tkáně po chirurgických transplantacích)
- lamotriginu (antiepileptikum; může to vést ke zvýšení četnosti záchvatů),
- tizanidinu (lék používaný k léčbě svalových křečí),
- levothyroxinu (lék používaný k léčbě nedostatku hormonu).

Troleandomycin (antibiotikum) může při současném podávání s kombinovanou perorální antikoncepcí zvýšit riziko intrahepatální cholestázy (porucha toku žluči).

### **Před jakýmkoli laboratorním vyšetřením krve**

V případě odběru krve informujte svého lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte perorální antikoncepční tablety, protože léčivé látky přípravku Tri-Regol mohou ovlivnit hodnoty některých laboratorních vyšetření (testů).

### **Přípravek Tri-Regol s jídlem a pitím**

Nejsou zvláštní pokyny týkající se jídla pití během užívání přípravku Tri-Regol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V současné době nejsou žádné konečné důkazy o zvýšeném riziku vrozených vad u dětí narozených ženám užívajícím antikoncepci v časném těhotenství. Nicméně, perorální antikoncepce se nesmí

užívat během těhotenství, a pokud tablety nebyly před prvním vynechaným krvácením z vysazení užívány dle doporučení, je třeba zvážit možnost otěhotnění. Užívání tablet je třeba do vyloučení těhotenství přerušit.

Malá množství léčivých látek jsou vylučována do mateřského mléka a u dětí byly hlášeny některé nežádoucí účinky. Užívání kombinované perorální antikoncepce není doporučeno, dokud žena nepřestane dítě zcela kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Tri-Regol nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Tri-Regol obsahuje laktosu a sacharosu**

Přípravek Tri-Regol obsahuje mléčný cukr a sacharosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Tri-Regol užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Po dobu 21 dní je třeba užívat jednu obalenou tabletu denně, pokud je to možné, vždy ve stejnou denní dobu. Užívejte jednu tabletu denně a sledujte směr šipek vyznačených na blistru; nejdříve 6 růžových tablet, poté 5 bílých tablet a nakonec 10 okrových tablet, dokud nebude blister prázdný. Poté následuje 7 dní, kdy se žádné tablety neužívají. Během těchto 7 dní bez užívání tablet se 2. nebo 3. den dostaví menstruaci podobné krvácení z vysazení, tj. budete mít „měsíčky“.

Další blister začněte užívat 8. den (po 7denním intervalu bez užívání tablet) – i když krvácení ještě neskončilo. Pokud budete přípravek Tri-Regol užívat správně, budete začínat nové balení ve stejný den v týdnu a budete mít měsíčky ve stejný den v týdnu.

Snažte se užívat tabletu přibližně ve stejnou denní dobu. Může být jednodušší užívat tabletu jako první činnost ráno nebo jako poslední činnost v noci.

Tabletu polykejte celou a zapíjejte v případě potřeby vodou.

### **Začínáte užívat první blister přípravku Tri-Regol**

*Pokud jste v minulém cyklu žádnou perorální antikoncepci neužívala*

Užijte první tabletu první den menstruačního krvácení. To je první den Vašeho cyklu – den, kdy Vaše menstruační krvácení začíná. Sledujte směr šipek a užívejte jednu tabletu denně, dokud není blister prázdný.

Pokud začnete přípravek Tri-Regol užívat 2. - 7. den menstruačního krvácení, musíte po dobu prvních sedmi dní užívání tablet používat ještě jinou metodu antikoncepce, jako je kondom nebo spermicidy, ale jen při užívání tablet z prvního blistru.

Za předpokladu, že jste správně užila všech 21 tablet a že včas začnete užívat tablety z nového blistru, nemusíte během 7denního intervalu bez užívání tablet používat jinou formu antikoncepce.

#### *Přechod na přípravek Tri-Regol z jiné kombinované hormonální antikoncepce*

Začněte užívat přípravek Tri-Regol nejlépe následující den po ukončení intervalu bez užívání tablet Vaší předchozí antikoncepce (nebo po užití poslední neaktivní tablety Vaší předchozí antikoncepce).

#### *Přechod na přípravek Tri-Regol z přípravku obsahujícího jen progestogen (minipilulka-antikoncepční tableta obsahující jen progestogen, injekce, implantát nebo nitroděložní tělísko)*

Užívání antikoncepčních tablet obsahujících jen progestogen (minipilulky) můžete ukončit kdykoli, přípravek Tri-Regol začněte užívat následující den v obvyklou denní dobu. Po dobu prvních 7 dní užívání antikoncepčních tablet používejte při pohlavním styku další antikoncepční opatření (jako je kondom nebo spermicidy).

Pokud jste používala injekci nebo implantát (antikoncepce aplikovaná pod kůži) nebo nitroděložní tělísko s hormonem progestogenem, můžete začít užívat přípravek Tri-Regol v den, kdy má být aplikována další injekce nebo v den, kdy jsou implantát nebo nitroděložní tělísko odstraněny. Nicméně, po dobu prvních 7 dní užívání antikoncepčních tablet používejte při pohlavním styku další antikoncepční opatření (jako je kondom nebo spermicidy).

#### *Přechod na přípravek Tri-Regol po porodu, samovolném potratu nebo umělém přerušení těhotenství*

Váš lékař Vám poradí, jak užívat antikoncepční tablety po porodu, samovolném potratu nebo umělém přerušení těhotenství.

Užívání přípravku Tri-Regol lze zahájit ihned po potratu nebo umělém přerušení těhotenství, pokud k tomu došlo v prvních třech měsících těhotenství. V takovém případě nepotřebujete další antikoncepční opatření.

Po potratu nebo porodu ve druhém trimestru těhotenství můžete zahájit užívání přípravku Tri-Regol 28 dní po porodu nebo potratu, pokud nekojíte. Nicméně, po dobu prvních 7 dní užívání antikoncepčních tablet používejte při pohlavním styku další antikoncepční opatření (jako je kondom nebo spermicidy).

### **Jestliže jste užila více přípravku Tri-Regol, než jste měla**

Jestliže jste užila více přípravku Tri-Regol, než jste měla, není pravděpodobné, že by Vás to nějak poškodilo, ale můžete trpět nevolností, zvracet nebo mít nějakou formu poševního krvácení. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, kontaktujte svého lékaře, který Vám řekne, zda je třeba něco udělat.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Tri-Regol**

Pokud jste zapomněla užít jednu tabletu a zpoždění **nepřesáhlo 12 hodin**, užíjte ji, jakmile si to uvědomíte. Další tablety užívejte v obvyklou dobu.

Pokud jste zapomněla užít jednu tabletu a zpoždění **přesáhlo 12 hodin** nebo pokud jste zapomněla užít více než jednu tabletu, spolehlivost antikoncepčních tablet může být snížena. Užíjte poslední zapomenutou tabletu co nejdříve, jakmile si to uvědomíte, i kdyby to znamenalo užití dvou tablet v jeden den. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Po dobu následujících 7 dní užívání tablet používejte další antikoncepční opatření (jako je kondom nebo pesar a spermicidy)

Pokud v současném balení zůstalo méně než 7 tablet, musíte po užití poslední tablety ze současného blistru začít užívat tablety z následujícího blistru; to znamená, že mezi blistry není přestávka. V tomto případě není pravděpodobné, že by se krvácení z vysazení dostavilo před využíváním tablet z druhého blistru, ale během užívání tablet může docházet ke špinění nebo ke krvácení z průniku. Nedojde-li po využívání tablet z druhého blistru ke krvácení z vysazení, poraďte se se svým lékařem, aby bylo vyloučeno těhotenství, než začnete užívat tablety.

### *V případě zvracení a průjmu*

Pokud zvracíte do 4 hodin po užití antikoncepční tablety, tělo nemusí vstřebat léčivé látky z tablety; je to jako když zapomenete tabletu užít. V takovém případě musíte aplikovat stejný postup jako při zapomenutí tablet uvedený výše. Doporučujeme Vám užít náhradní tabletu z rezervního balení. Průjem může vstřebání přípravku Tri-Regol také snížit. V případě přetrvávajícího, těžkého průjmu se doporučuje použití dalšího nehormonálního antikoncepčního opatření.

### *Jak oddálit menstruační krvácení*

Pro oddálení nástupu menstruačního krvácení je třeba následující den po využívání všech tablet ze současného blistru začít užívat okrové tablety z nového blistru přípravku Tri-Regol, bez přestávky mezi baleními. Oddálení menstruačního krvácení může trvat tak dlouho, jak je potřeba, maximum je 10 dní (dle toho, kolik okrových tablet z druhého balení je využíváno). Během oddalování menstruačního krvácení může docházet ke krvácení z průniku nebo ke špinění. K pravidelnému užívání přípravku Tri-Regol se pak vrátíte po 7denním intervalu bez užívání tablet za druhým blistrem.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Tri-Regol**

Užívání přípravku Tri-Regol můžete kdykoli ukončit. Pokud jste přestala užívat přípravek Tri-Regol, protože chcete otěhotnět, používejte do první opravdové menstruace jinou metodu antikoncepce. Tak bude lékař moci snadněji vypočítat, kdy se Vaše dítě narodí.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus (ATE)) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tri-Regol užívat“.

Následuje seznam nežádoucích účinků, které byly spojovány s užíváním přípravku Tri-Regol:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 osobu z 10): bolest hlavy, krvácení z průniku, špinění mezi menstruacemi.

**Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10): poševní infekce, např. plísňová infekce, deprese, změny nálad, nervozita, závrať, nevolnost, bolest břicha, pupínky, bolest prsů, citlivost prsů, otok prsů a sekrece, bolestivé krvácení, změna charakteru a množství vaginálního výtoku, vynechání krvácení, nárůst tělesné hmotnosti.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): zadržování tekutin (otok), změny chuti k jídlu, ztráta zájmu o sex, migréna, vysoký krevní tlak, nevolnost, průjem, vyrážka, kopřivka, hnědé skvrny na obličeji a na těle (chloasma), zvýšený růst chloupků, vypadávání vlasů, zvětšení prsů, změny hladin tuků v séru včetně hypertriglycerolemie.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 osobu z 1000): reakce přecitlivělosti způsobující až zástavu srdce nebo dýchání, nové vzplanutí autoimunitního onemocnění (systémový lupus erythematoses – SLE), poruchy hladiny cukru v krvi, zvýšení libida, podráždění očí (při nošení kontaktních čoček), celkové onemocnění ucha a labyrintu, zhoršení varikózních žil, gastrointestinální potíže, žloutenka, onemocnění kůže (erythema multiforme (charakterizované vyrážkou ve tvaru terčovitého zarudnutí nebo boláků), erythema nodosum (charakterizované bolestivými zarudlými uzly v kůži), snížení hladiny folátů v séru, úbytek tělesné hmotnosti.

Škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:

- v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza),
- v plicích (tj. plicní embolie),
- srdeční záchvat,
- cévní mozková příhoda,
- příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 osobu z 10000): nádory jater, nové vzplanutí porfyrie, nové vzplanutí onemocnění nervového systému (chorea), zánět zrakového nervu, krevní sraženina v cévách oka, zánět slinivky břišní, onemocnění žlučníku, onemocnění krve nazývané hemolyticko-uremický syndrom HUS (onemocnění, kdy krevní sraženiny způsobují selhání ledvin).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Tri-Regol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Tri-Regol obsahuje**

Léčivými látkami jsou ethinylestradiolum a levonorgestrelum.

Každý blistr s tabletami obsahuje:

6 růžových tablet: jedna tableta obsahuje ethinylestradiolum 30 mikrogramů a levonorgestrelum 50 mikrogramů

5 bílých tablet: jedna tableta obsahuje ethinylestradiolum 40 mikrogramů a levonorgestrelum 75 mikrogramů

10 okrových tablet: jedna tableta obsahuje ethinylestradiolum 30 mikrogramů a levonorgestrelum 125 mikrogramů

Pomocnými látkami jsou:

Všechny tablety (růžové, bílé a okrové) obsahují: koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, sacharosu, uhličitan vápenatý, oxid titaničitý (E171), kopovidon, makrogol 6000, povidon, sodnou sůl karmelosy.

Růžové tablety obsahují navíc: červený oxid železitý (E172), okrové tablety obsahují navíc: žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Tri-Regol vypadá a co obsahuje toto balení**

6 růžových, 5 bílých, 10 okrových lesklých, bikonvexních, kulatých obalených tablet.

Obal: Al/PVC/PVDC blistr, kartónové (etui) pouzdro, krabička.

Velikost balení:

1 x 21 obalených tablet

3 x 21 obalených tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapešť,

Gyömrői út 19-21

Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### **Česká republika:**

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.

Na Strži 65, 140 00 Praha 4

Tel.: +420 261 141 200

e-mail: [info@richtergedeon.cz](mailto:info@richtergedeon.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 1. 2019**