

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Tri-Regol obalené tablety

levonorgestrel, ethinylestradiol

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.

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)“).

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 vaječnicků (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 antikoncepční 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 před infekcí virem 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

Obecné poznámky

Předtím, než začnete užívat přípravek Tri-Regol, máte si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

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

Nesmíte užívat přípravek Tri-Regol, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže.

Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- jestliže máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech.
- jestliže víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu.
- jestliže potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“).
- jestliže 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).
- jestliže jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- jestliže máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
 - těžká cukrovka (diabetes) s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie.
- jestliže máte nebo jste někdy měla onemocnění krevních cév oka.
- jestliže máte (nebo jste prodělala) zánět slinivky břišní (pankreatitidu).
- jestliže máte (nebo jste někdy měla) onemocnění jater a jaterní funkce ještě není v normě.
- jestliže máte rakovinu závislou na pohlavních hormonech, jako je rakovina prsu, rakovina výstelky dělohy (endometria) nebo některé typy rakoviny dělohy.
- jestliže máte nebo jste někdy měla nádor jater.
- jestliže máte neobvyklé krvácení z pochvy.
- jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná.
- jestliže jste alergická na levonorgestrel nebo ethinylestradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte přípravek Tri-Regol, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (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 poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "Krevní sraženiny" níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Tri-Regol, máte také informovat svého lékaře.

- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogény mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných má nebo někdy měl rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud máte diabetes (cukrovku);
- pokud máte depresi nebo změny nálady;
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematodes (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriacylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánětu slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Tri-Regol;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte epilepsií (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tri-Regol“);
- pokud máte onemocnění, které se poprvé objevilo v těhotenství nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (například ztráta sluchu, krevní choroba zvaná porfyrie, kožní vyrážka s puchýřky během těhotenství (těhotenský herpes), nervové onemocnění způsobující nečekané pohyby těla (Sydenhamova chorea);
- pokud máte nebo jste někdy měla zlatohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště na obličeji, známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma). Pokud ano - vyhněte se přímému slunečnímu světlu nebo ultrafialovému záření.

KREVŇÍ SRAŽENINY

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Tri-Regol zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Tri-Regol je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVŇÍ SRAŽENINU

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none">- otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:<ul style="list-style-type: none">- bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pocíťována pouze vstoje nebo při chůzi- zvýšenou teplotou postižené nohy- změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none">- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání- náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve- ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání- těžké točení hlavy nebo závratě- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep- těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none">- okamžitá ztráta zraku nebo- bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none">- bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže- pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí- plnost, porucha trávení nebo pocit dušení- nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha- pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep	Srdeční záchvat

<ul style="list-style-type: none"> - náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla - náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním - náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích - náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace - náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny - ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> - otok a lehké zmodrání končetiny - těžká bolest žaludku (akutní břicho) 	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání přípravku Tri-Regol, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Tri-Regol je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující drospirenon, jako je přípravek Tri-Regol se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují vaše riziko krevní sraženiny“).

	Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok
Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinované hormonální antikoncepční tablety/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Tri-Regol	Asi 5-7 z 10 000 žen

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku Tri-Regol je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Tri-Regol přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Tri-Regol, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Tri-Regol ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Tri-Regol, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Tri-Regol je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Tri-Regol je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Tri-Regol, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

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 pocítíte 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.

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.

Děti a dospívající

Přípravek Tri-Regol není indikován před prvním menstruačním krvácením (menarché).

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, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito 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.

Vzájemné působení přípravku Tri-Regol s jinými léčivými přípravky může také vést k zvýšení nebo zvýraznění výskytu nežádoucích účinků.

Následující přípravky mohou ovlivnit snášenlivost přípravku Tri-Regol:

- etorikoxib (používaný k léčbě artritidy a artrózy).

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),
- theofylinu (léčivého přípravku k léčbě obtíží s dýcháním).

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 a 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 blistr 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 blistr 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 blistr 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 blistr 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 (kombinovaná perorální antikoncepce (COC, vaginální kroužek, transdermální náplast)

Užívání přípravku Tri-Regol začněte nejlépe následující den po intervalu bez užívání tablet Vaší předchozí antikoncepce (nebo po užití poslední inaktivní tablety Vaší předchozí antikoncepce).

Můžete začít užívat přípravek Tri-Regol následující den po užití poslední tablety z blistru Vaší předchozí antikoncepce. Pokud blistr Vaší předchozí antikoncepce obsahuje také tablety bez hormonů (placebo), můžete začít užívat přípravek Tri-Regol den následující po užití poslední aktivní tablety s hormony, ale ne

později, než den následující po obvyklém intervalu bez užívání tablet Vaší předchozí kombinované hormonální antikoncepce (nebo po užití poslední placebo tablety z Vašeho předchozího balení). V případě přechodu z vaginálního kroužku nebo transdermální náplasti začněte užívat přípravek Tri-Regol nejlépe v den jejich odstranění, ale ne později než v den, kdy by mělo dojít k jejich další aplikaci. Pokud Vám to není jasné nebo máte další otázky, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

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).

Začínáte užívat přípravek Tri-Regol po porodu, samovolném potratu nebo umělém přerušeni těhotenství

Lékař Vám poradí, jak užívat antikoncepční tablety po porodu, samovolném potratu nebo umělém přerušeni těhotenství.

Užívání přípravku Tri-Regol můžete zahájit ihned po potratu nebo umělém přerušeni 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, pokud nekojíte, zahájit užívání přípravku Tri-Regol 21-28 dní po porodu nebo potratu. Pokud začnete s užíváním později, musíte po dobu prvních sedmi dnů užívání používat navíc alternativní metodu antikoncepce (jako je kondom).

Pokud jste po porodu měla nechráněný pohlavní styk, nezačínajte užívat přípravek Tri-Regol, dokud se nedostaví menstruace nebo se neujistíte, že nejste těhotná.

Pokud kojíte, užívání kombinované antikoncepce se nedoporučuje, protože to může ovlivnit tvorbu mléka. Pokud máte otázky ohledně toho, jak začít užívat přípravek Tri-Regol po porodu nebo potratu, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

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 krváčení. 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 antikoncepční tabletu, řiďte se těmito instrukcemi.

Pokud se užití jedné tablety opozdí o 12 hodin nebo méně

Vaše antikoncepční ochrana by neměla být ovlivněna, pokud si vezmete vynechanou tabletu, jakmile si to uvědomíte, a budete pokračovat v užívání dalších tablet v obvyklou dobu. To může znamenat, že si vezmete dvě tablety v jeden den.

Pokud se opozdí užití jedné tablety o více než 12 hodin nebo jste vynechala více než jednu tabletu

Pokud se opozdí užití jedné tablety o více než 12 hodin nebo jste vynechala více než jednu tabletu, Vaše antikoncepční ochrana může být nižší, takže musíte používat navíc zvláštní ochranu. Čím více tablet jste vynechala, tím větší je riziko, že je Vaše antikoncepční ochrana snížena. V tomto případě postupujte podle

pokynů pro každodenní praxi:

Co dělat, když vynecháte tabletu v prvním týdnu

Musíte užít poslední vynechanou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo, že musíte užít 2 tablety současně. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou denní dobu. Musíte také používat bariérovou metodu antikoncepce, např. kondom, po dobu dalších 7 dní. Pokud došlo během předchozích 7 dnů k pohlavnímu styku, je třeba vzít v úvahu možnost těhotenství. Čím více vynechaných tablet a čím blíže k intervalu bez užívání tablet k tomu došlo, tím větší je riziko otěhotnění.

Co dělat, když vynecháte tabletu ve druhém týdnu

Musíte užít poslední vynechanou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo, že musíte užít 2 tablety současně. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou denní dobu. Za předpokladu, že byly tablety užívány správným způsobem 7 dnů před vynecháním tablety, není nutné používat další antikoncepční opatření. Pokud tomu tak není nebo pokud byla vynechána více než 1 tableta, používejte po dobu 7 dnů další antikoncepční metodu.

Co dělat, když vynecháte tabletu ve třetím týdnu

Musíte užít poslední vynechanou tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo, že musíte užít 2 tablety současně. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou denní dobu. Následně začnete užívat tablety z dalšího blistru ihned po užití poslední tablety ze stávajícího blistru, tj. bez intervalu bez užívání tablet mezi jednotlivými blistry. Krvácení z vysazení je do konce druhého balení nepravděpodobné, ale ve dnech, kdy užíváte tablety, se může objevit špinění nebo krvácení z průniku.

Můžete také přestat užívat tablety ze stávajícího blistru. V takovém případě dodržte období bez tablet po dobu až 7 dnů, včetně dnů, kdy jste zapomněla užít tablety, a poté pokračujte v užívání tablet z dalšího blistru.

Pokud jste vynechala tablety a poté se nedostavilo krvácení z vysazení v prvním normálním intervalu bez užívání tablet, je třeba zvážit možnost těhotenství.

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 chcete posunout menstruační krvácení na jiný den v týdnu

Užíváte-li přípravek Tri-Regol správně, budete mít menstruační krvácení vždy ve stejný den v měsíci. Jestliže chcete posunout menstruační krvácení na jiný den v týdnu, než ve kterém obvykle začíná při současném užívání tablet, můžete zkrátit (ale nikdy ne prodloužit) následující interval bez užívání tablet o tolik dní, o kolik potřebujete. Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek, a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (tj. o 3 dny dříve), musíte začít užívat tablety z nového blistru o 3 dny dříve. Čím kratší bude interval bez užívání table, tím je větší pravděpodobnost, že se nedostaví krvácení z vysazení a budete

mít krvácení z průniku během užívání tablet z nového blistru.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Tri-Regol

Užívání přípravku Tri-Regol můžete kdykoli ukončit. Pokud jste přestala užívat přípravek Tri-Regol, protože chcete otěhotnět, použijte 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.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“).

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:

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10): poševní infekce, např. plísňová infekce, deprese, změny nálad, bolest hlavy, pocit na zvracení, bolest břicha, žlučnickové kameny, akné, hnědé skvrny na obličeji a na těle (chloasma), bolest prsů, citlivost prsů, bolestivé krvácení, změna charakteru a množství vaginálního výtoku, krvácení z dělohy, které není způsobené menstruací, nárůst tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): rakovina prsu, zadržování tekutin (otok), změny chuti k jídlu, zvýšený zájem o sex, snížený zájem o sex, ztráta zájmu o sex, nervozita, migréna, vysoký krevní tlak, zvracení, průjem, vyrážka, kopřivka, zvýšený růst chloupků, vypadávání vlasů, zvětšení prsů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000): precitlivělost, intolerance glukózy, přítomnost velkého množství tuků v krvi nazývané hyperlipidemie, podráždění očí při nošení kontaktních čoček, celkové onemocnění ucha a labyrintu, zhoršení sluchu (otoskleróza), zhoršení varikózních žil, zánět stěny střeva (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba, onemocnění kůže (erythema multiforme (charakterizované vyrážkou ve tvaru terčovitého zarudnutí nebo boláků), erythema nodosum (charakterizované bolestivými zarudlými uzly v kůži), výtok z prsů, vaginální výtok, 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.

Možnost, 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): nezhooubné nebo zhoubné nádory jater, nové vzplanutí porfyrie, cerebrovaskulární příhoda, nové vzplanutí onemocnění nervového systému (chorea), zánět zřakového nervu, krevní sraženina v cévách oka, poruchy zraku, srdeční infarkt, zánět slinivky břišní, onemocnění žlučníku, onemocnění krve nazývané hemolyticko-uremický syndrom HUS (onemocnění, kdy krevní sraženiny způsobují selhání ledvin), onemocnění pojivové tkáně nazývané systémový lupus erythematoses (SLE).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): zvýšení hladin cholesterolu a triacylglycerolů v krvi, podrážděnosti, cerebrovaskulární porucha, zhoršení epilepsie, závrať, blokáda krevních cév sraženinou vytvořenou jinde v těle, blokáda plicní tepny krevní sraženinou, zánět žil (obvykle na noze), zežloutnutí kůže (žloutenka), růstu chloupků na těle v abnormálním množství, seborea (onemocnění projevující se šupinatou, svědivou a zarudlou kůží), pocit tíže, chybění nebo snížení normálního menstruačního krvácení, anovulační cykly (cykly, ve kterých nenastane ovulace), abnormálně málo častá menstruace.

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 ethinylestradiol a levonorgestrel.

Jeden blister s tabletami obsahuje:

6 růžových tablet: jedna tableta obsahuje 30 mikrogramů ethinylestradiolu a 50 mikrogramů levonorgestrelu.

5 bílých tablet: jedna tableta obsahuje 40 mikrogramů ethinylestradiolu a 75 mikrogramů levonorgestrelu.

10 okrových tablet: jedna tableta obsahuje 30 mikrogramů ethinylestradiolu a 125 mikrogramů levonorgestrelu.

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

Jeden blistr obsahuje 21 tablet: 6 růžových, 5 bílých, 10 okrových lesklých, bikonvexních, kulatých obalených tablet.

Obal: 3 Al/PVC/PVDC blistry, 3 etikety na blistr, krabička.

Velikost balení: 3× 21 obalených tablet

Upozornění:

Text na blistru je v rumunském jazyce.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

Lu: pondělí

Ma: úterý

Mi: středa

Jo: čtvrtek

Vi: pátek

Sb: sobota

Du: neděle

Serie: šarže

EXP: expirace

Drajeuri: tablety

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapešť,

Gyömrői út 19-21 Maďarsko

Souběžný dovozce

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Přebaleno

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 273 08 Pchery Theodor, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, 763 15, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

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

Česká republika:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.,

Na Strži 63,

140 00 Praha 4

Tel.: +420 261 141 200

e-mail: info@richtergedeon.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05.12.2023