

### **Příbalová informace: informace pro uživatelku**

**Regisha 0,150 mg/0,02 mg tablety**  
**Regisha 0,150 mg/0,03 mg tablety**  
desogestrel/ethinylestradiol

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

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metodu antikoncepce, pokud je používána správně.
- Mírně zvyšuje 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 „Krevní sraženiny“).

#### **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.

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce [www.sukl.cz/leciva/antikoncepce](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce).



#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

## 1. Co je přípravek Regisha a k čemu se používá

Přípravek Regisha je kombinovaná perorální kontracepční pilulka (kombinovaný přípravek proti početí). Každá tableta obsahuje malé množství dvou různých ženských hormonů. Jsou to **desogestrel (progestogen) a ethinylestradiol (estrogen)**.

Kombinovaná kontracepční pilulka Vás chrání před těhotenstvím. Tyto hormony:

- zabraňují vaječnicům uvolňovat každý měsíc vajíčko (tzv. proces ovulace),
- zhušťují sekret u děložního čípku, který zhoršuje průnik spermií do dělohy a následně k vajíčku,
- pozměňují výstelku dělohy, čímž je mnohem méně pravděpodobné, že dojde k uhnízdění oplodněného vajíčka v děloze.

Při správném používání se jedná o spolehlivou a reverzibilní metodu antikoncepce.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Regisha užívat

### **Obecné poznámky**

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

Než začnete přípravek Regisha užívat, Váš lékař se Vás bude ptát na některé otázky týkající se Vašich předchozích onemocnění a Vašich blízkých. Lékař Vám také změří krevní tlak a v závislosti na situaci může provést ještě jiné další testy.

V této příbalové informaci jsou popsány některé situace, za kterých máte užívání přípravku Regisha přerušit nebo za kterých může být spolehlivost pilulky snížena. V takových případech se máte vyhnout pohlavnímu styku nebo máte použít ještě jinou, nehormonální antikoncepční metodu (například kondom nebo jinou bariérovou metodu). Nepoužívejte metodu neplodných dní nebo metodu měření bazální teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože přípravek Regisha ovlivňuje obvyklé změny teplot a složení hlenu děložního hrdla, které se objevují během menstruačního cyklu.

**Přípravek Regisha, stejně tak jako ostatní antikoncepční pilulky, nechrání proti HIV infekci (AIDS) ani proti jiným pohlavně přenosným chorobám.**

### **Neužívejte přípravek Regisha**

Neužívejte přípravek Regisha, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- Pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech,
- pokud 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,
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“),
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu,
- 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 některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžký diabetes (cukrovka) s poškozením krevních cév,
  - velmi vysoký krevní tlak,
  - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy),
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinémie,

- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“,
- pokud trpíte nebo jste někdy trpěla pankreatitidou (zánět slinivky břišní),
- pokud máte nebo jste v minulosti měla onemocnění jater a jaterní funkce ještě nejsou v normě,
- pokud máte nebo jste měla nádor jater,
- pokud máte nebo jste měla rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů nebo pokud na ni existuje podezření,
- pokud máte krvácení z pochvy, jehož příčina není objasněna,
- pokud se u Vás objevil jakýkoli abnormální růst endometria,
- pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná,
- pokud jste alergická na ethinylestradiol nebo desogestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- 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 Regisha“).

### **Upozornění a opatření**

Kdy máte kontaktovat svého lékaře?

- Vyhleďte naléhavou lékařskou pomoc, pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, které mohou 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 přečtěte „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.
- Kontaktujte svého lékaře pokud
  - zaznamenáte jakékoliv změny zdravotního stavu, především pokud jsou zmíněny v bodě „Neužívejte přípravek Regisha“ a nebo pod tímto bodem; nezapomeňte na body týkající se Vašich blízkých příbuzných;
  - jste si v prsu nahmatala bulku;
  - máte neobvyklé, silné vaginální krvácení;
  - jste zapomněla užít tablety v prvním týdnu užívání z nového blistru a v předchozích sedmi dnech měla pohlavní styk;
  - máte silný průjem;
  - se menstruace nedostavila dvakrát za sebou nebo máte podezření, že byste mohla být těhotná (nezačínáte užívat tablety z dalšího blistru, dokud Vám to lékař nedoporučí).

### **Pravidelné prohlídky**

Během užívání přípravku Regisha Vás bude lékař zvat na pravidelné prohlídky. Obvykle budete chodit na prohlídku každý rok.

**Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů**, před tím, než začnete přípravek Regisha užívat. Pokud se u Vás objeví nebo zhorší po dobu užívání přípravku Regisha některý ze stavů uvedených níže, poradte se se svým lékařem:

- pokud kouříte;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud máte vadu srdeční chlopně nebo poruchu srdečního rytmu;
- pokud měl Váš blízký příbuzný trombózu, srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud míváte migrény;
- pokud některá z Vašich blízkých příbuzných někdy měla rakovinu prsu;
- pokud máte onemocnění jater nebo žlučníku;
- pokud trpíte cukrovkou (diabetes);
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);

- pokud máte srpkovitou anémii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud trpíte epilepsií, viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Regisha“;
- pokud máte systémový lupus erytematoses (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte nebo jste někdy měla stavy, které se poprvé objevily v době těhotenství, nebo v době předchozího užívání pohlavních hormonů (např. porucha sluchu, porucha přeměny krevního barviva nazývaná porfyrie, kožní puchýřkové onemocnění v průběhu těhotenství (zvané těhotenský herpes), nervové onemocnění projevující se mimovolnými rychlými pohyby různých částí těla (Sydenhamova chorea);
- pokud máte nebo jste měla chloasma (skvrny na kůži zvláště na obličeji nebo krku známé jako („těhotenské skvrny“). Pokud ano – vyhněte se slunění nebo ultrafialovému záření;
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridémie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Máte se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Regisha;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly.
- 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 estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.

## **KREVNÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Regisha, zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny ve srovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

### **Krevní sraženiny se mohou vytvořit**

- v žilách (označují se jako žilní trombóza, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE),
- v tepnách (označují 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 smrtelné.

**Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku užívání přípravku Regisha je malé.**

### **JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU**

Vyhleďte 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"> <li>- Otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:</li> <li>- bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pocíťována pouze vstojem nebo při chůzi,</li> <li>- zvýšenou teplotu postižené nohy,</li> <li>- změnou barvy kůže na noze např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání.</li> </ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo zrychleného dýchání,</li> <li>- náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve,</li> <li>- ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání,</li> <li>- těžké točení hlavy nebo závrať,</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep,</li> <li>- těžká bolest žaludku.</li> </ul> <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
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</li> <li>- okamžitá ztráta zraku nebo</li> <li>- bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku.</li> </ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže,</li> <li>- pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí,</li> <li>- plnost, porucha trávení nebo pocit dušení,</li> <li>- nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha,</li> <li>- pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě,</li> <li>- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost,</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.</li> </ul>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla,</li> <li>- náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním,</li> <li>- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo na obou očích,</li> <li>- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace,</li> <li>- náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny,</li> <li>- ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu.</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale máte vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda

- Otok a lehké zmodrání končetiny, - těžká bolest žaludku (tzv. akutní břicho).	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy
--	---------------------------------------

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

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

- Užívání 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 užívání 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 jiný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

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

Když ukončíte užívání přípravku Regisha, vrátí se Vaše riziko vzniku 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, kterou užíváte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Regisha 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 desogestrel, jako je přípravek Regisha, se asi u 9-12 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 <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné	asi 2 z 10 000 žen
Ženy užívající kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy užívající přípravek Regisha	asi 9-12 z 10 000 žen

### Faktory, které zvyšují Vaše riziko vzniku krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny je u přípravku Regisha malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují.

Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>),

- 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 můžete mít dědičnou poruchu srážení krve,
- potřebuje operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Regisha přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Regisha, 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 vzniku 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. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Regisha ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Regisha, například se u přímého příbuzného vyskytne tromboza 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 krevní sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

### Faktory, které zvyšují riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Regisha 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 Regisha, 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 triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes (cukrovku).

Pokud máte více než jeden z těchto uvedených 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 Regisha, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne tromboza z neznámého důvodu, nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

### Pilulka a rakovina

Rakovina prsu byla zjištěna o něco málo častěji u žen stejného věku, které užívají kombinovanou pilulku, než u žen stejného věku, které ji neužívají, není však známo, zda je to opravdu způsobeno léčbou. Může to být např. způsobeno tím, že u žen užívajících kombinované pilulky se zjišťuje více nádorů v souvislosti s tím, že se častěji podrobují lékařskému vyšetření. Tento mírný nárůst v počtu zjištěných případů rakoviny prsu v průběhu 10 let postupně klesá po ukončení užívání kombinované

hormonální antikoncepce. Je důležité provádět pravidelně samovyšetření prsů a vyhledat lékaře, pokud si nahmatáte nějakou bulku.

Ve vzácných případech byly u uživatelů antikoncepčních pilulek zjištěny nezhoubné nádory jater a v ještě vzácnějších případech zhoubné jaterní novotvary. Tyto nádory mohou způsobovat krvácení do dutiny břišní. V případě neobvyklých silných bolestí v břiše se obraťte na svého lékaře.

Rakovina děložního hrdla je způsobena infekcí lidským papilloma virem. Bylo hlášeno, že se vyskytuje častěji u žen užívajících pilulku dlouhodobě. Není známo, zda je tento nález podmíněn užíváním hormonální antikoncepce nebo sexuálním chováním a jinými faktory (například lepším cervikálním screeningem). Všechny ženy mají absolvovat pravidelné stěrové testy.

### **Psychické poruchy**

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Regisha, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a 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.

### **Děti a dospívající**

Nejsou dostupná žádná klinická data ohledně bezpečnosti a účinnosti přípravku u dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Regisha**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka), že užíváte přípravek Regisha. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat další antikoncepční opatření (např. kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu, nebo zda musí být změněno užívání dalších léků, které potřebujete.

Některé léky mohou mít vliv na hladinu přípravku Regisha v krvi a mohou způsobit, že tento přípravek bude **méně účinný při ochraně před početím**, nebo mohou vyvolat neočekávané krvácení. Mezi ně patří přípravky:

- užívané k léčbě epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbamazepin);
- užívané k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin);
- užívané k léčbě HIV infekce a virové hepatitidy typu C (tzv. inhibitory proteázy a nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy jako ritonavir, nevirapin, efavirenz);
- užívané k léčbě plísnových infekcí (např. griseofulvin, ketokonazol);
- užívané k léčbě zánětu kloubů (artritidy) a onemocnění kloubů (artrózy) (etorikoxib);
- užívané k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách (bosentan);
- obsahující rostlinný lék třezalku tečkovanou.

Přípravek Regisha může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků, např.

- léků obsahujících cyklosporin;
- antiepileptika lamotriginu (může vést ke zvýšení četnosti záchvatů);
- theofylinu (užívaného k léčbě dýchacích potíží);
- tizanidinu (užívaného k léčbě svalových bolestí a/nebo svalových křečí).

Neužívejte přípravek Regisha, pokud 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 léčivými přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce. Přípravek Regisha můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Regisha“.



Než začnete užívat jakýkoliv lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Laboratorní testy**

Jestliže potřebujete podstoupit krevní testy, oznamte svému lékaři nebo laboratornímu personálu, že užíváte antikoncepční tabletu, protože hormonální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých testů.

### **Přípravek Regisha s jídlem a pitím**

Přípravek Regisha může být užíván s jídlem nebo bez jídla, pokud je potřeba, zapijte malým množstvím vody.

### **Těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Jestliže jste těhotná, neužívejte přípravek Regisha. Jestliže otěhotníte během užívání přípravku Regisha, přestaňte jej okamžitě užívat a obraťte se na svého lékaře. Pokud byste chtěla otěhotnět, můžete kdykoliv přestat užívat přípravek Regisha.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### Kojení

Obecně se užívání přípravku Regisha během kojení nedoporučuje. Jestliže chcete užívat antikoncepci během kojení, máte o tom informovat svého lékaře.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

Přípravek Regisha nemá vliv na řízení nebo používání strojů.

### **Přípravek Regisha obsahuje laktosu**

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

## **3. Jak se přípravek Regisha užívá**

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

Užívejte jednu tabletu přípravku Regisha každý den s malým množstvím vody, pokud to bude potřebné. Tabletou můžete užívat s jídlem nebo bez jídla, ale máte ji užívat přibližně ve stejnou dobu každý den.

Jeden blistr obsahuje 21 tablet. Každá tableta je v blistru označena názvem dne v týdnu, kdy má být užitá. Například, pokud začínáte užívat tablety ve středu, užíjte první tabletu z políčka označeného „St“. Sledujte směr šipek každý den, dokud nevyužijete všech 21 tablet.

Poté nemáte užívat žádnou tabletu 7 dnů. Během těchto 7 dnů, kdy žádné tablety neužíváte (týden bez užívání), by se mělo dostavit krvácení. Menstruace, kterou lze také nazvat krvácení z vysazení, začíná obvykle druhý nebo třetí den v týdnu bez užívání.

Další blistr začnete užívat 8. den po užití poslední tablety přípravku Regisha (to znamená po 7 dnech intervalu bez tablety), nezávisle na tom, zda krvácení ještě pokračuje. To znamená, že máte začít užívat následující blistr v tentýž den, kdy jste zahájila užívání předchozího, a menstruace by tak měla nastat každý měsíc v tytéž dny.

Jestliže budete používat přípravek Regisha popsáním způsobem, jste rovněž chráněna proti těhotenství i během 7 dnů, když neužíváte žádné tablety.

### **Kdy můžete začít s prvním blistrem**

- *Pokud jste v minulém měsíci žádnou hormonální antikoncepci neužívala*

Přípravek Regisha začnete užívat první den cyklu (to znamená první den menstruačního krvácení). Pokud začnete užívat přípravek Regisha první den Vašeho menstruačního krvácení, jste okamžitě chráněna proti otěhotnění. Můžete začít užívat také 2. až 5. den Vašeho cyklu, ale v tomto případě musíte použít navíc ještě další antikoncepční metodu (např. kondom) prvních 7 dní.

- *Pokud přecházíte z jiné kombinované hormonální antikoncepce, kombinovaného vaginálního hormonálního kroužku nebo náplasti*

Užívání přípravku Regisha můžete zahájit ihned další den po využívání poslední aktivní tablety (poslední tableta s účinnými látkami) předchozí antikoncepční pilulky, ale nejpozději následující den po ukončení intervalu bez užívání tablet předchozí antikoncepční pilulky (nebo po využívání poslední inaktivní tablety předchozí antikoncepční pilulky).

Pokud jste užívala pilulky, náplast nebo kroužek bez přerušení a správně a pokud jste si zcela jistá, že nejste těhotná, můžete také přestat užívat pilulky nebo odstranit kroužek nebo náplast kterýkoli den a začít ihned užívat přípravek Regisha.

Pokud se budete řídit těmito doporučeními, není nutné používat další metodu antikoncepce.

- *Pokud přecházíte z antikoncepce obsahující pouze progesteron (progesteron obsahující pilulky, injekce, implantát nebo progesteron uvolňující nitroděložní tělísko IUD)*

Z užívání pilulek pouze s progesteronem můžete přejít kdykoliv (z implantátů nebo IUD použijte novou tabletu v den jejich vyjmutí, v případě injekcí použijte novou tabletu v den, kdy by měla být opět aplikována další injekce), ale ve všech případech se doporučuje, abyste používala během prvních 7 dní užívání tablet ještě další antikoncepční opatření (např. kondom).

- *Po potratu*

Dodržujte doporučení svého lékaře.

- *Po porodu*

Po porodu můžete začít užívat přípravek Regisha mezi 21. a 28. dnem. Jestliže začnete přípravek užívat později, používejte bariérovou metodu (například kondom) během prvních 7 dnů užívání přípravku Regisha. Jestliže jste po porodu měla pohlavní styk ještě před opětovným zahájením užívání přípravku Regisha, ujistěte se, že nejste těhotná, nebo počkejte do dalšího menstruačního cyklu.

- *Pokud kojíte a chcete po porodu znovu začít užívat přípravek Regisha*

Přečtěte si bod „Kojení“.

V případě, že si nejste jistá, kdy můžete s užíváním tablet začít, poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste užila více přípravku Regisha, než jste měla**

Neexistují žádné zprávy o vážném poškození zdraví, je-li užito více tablet přípravku Regisha najednou. Užijete-li více tablet najednou, může Vám být nevolno, můžete zvracet. Mladé dívky mohou mít krvácení z pochvy. Jestliže užijete příliš mnoho tablet přípravku Regisha, nebo zjistíte-li, že dítě nějaké užilo, požádejte svého lékaře či lékárníka o radu.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Regisha**

- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **méně než 12 hodin**, ochrana proti těhotenství se tím nesníží. Užijte tabletu, jakmile si chybu uvědomíte, a následující tabletu užijte v obvyklou dobu.
- Jestliže se opozdíte s užitím tablety o **více než 12 hodin**, ochrana proti těhotenství se tím může snížit. Čím více po sobě následujících tablet jste vynesla, tím větší je riziko, že otěhotníte.

Riziko nedostatečné ochrany proti otěhotnění je tehdy, pokud jste vynechala tabletu na začátku nebo na konci blistrového balení. Máte se proto řídit následujícími pravidly (viz také níže uvedený diagram):

- **Více než jedna vynechaná tableta v tomto blistru**

Poradte se se svým lékařem.

- **1 tableta vynechaná v 1. týdnu**

Užijte tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu a během následujících 7 dní používejte navíc **další antikoncepční opatření**, např. kondom. Pokud jste měla pohlavní styk v týdnu před zapomenutím tablety, existuje riziko, že otěhotníte. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.

- **1 tableta vynechaná v 2. týdnu**

Užijte tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Ochrana před otěhotněním není snížena a nepotřebujete žádná další opatření.

- **1 tableta vynechaná v 3. týdnu**

Můžete si zvolit jednu ze dvou možností:

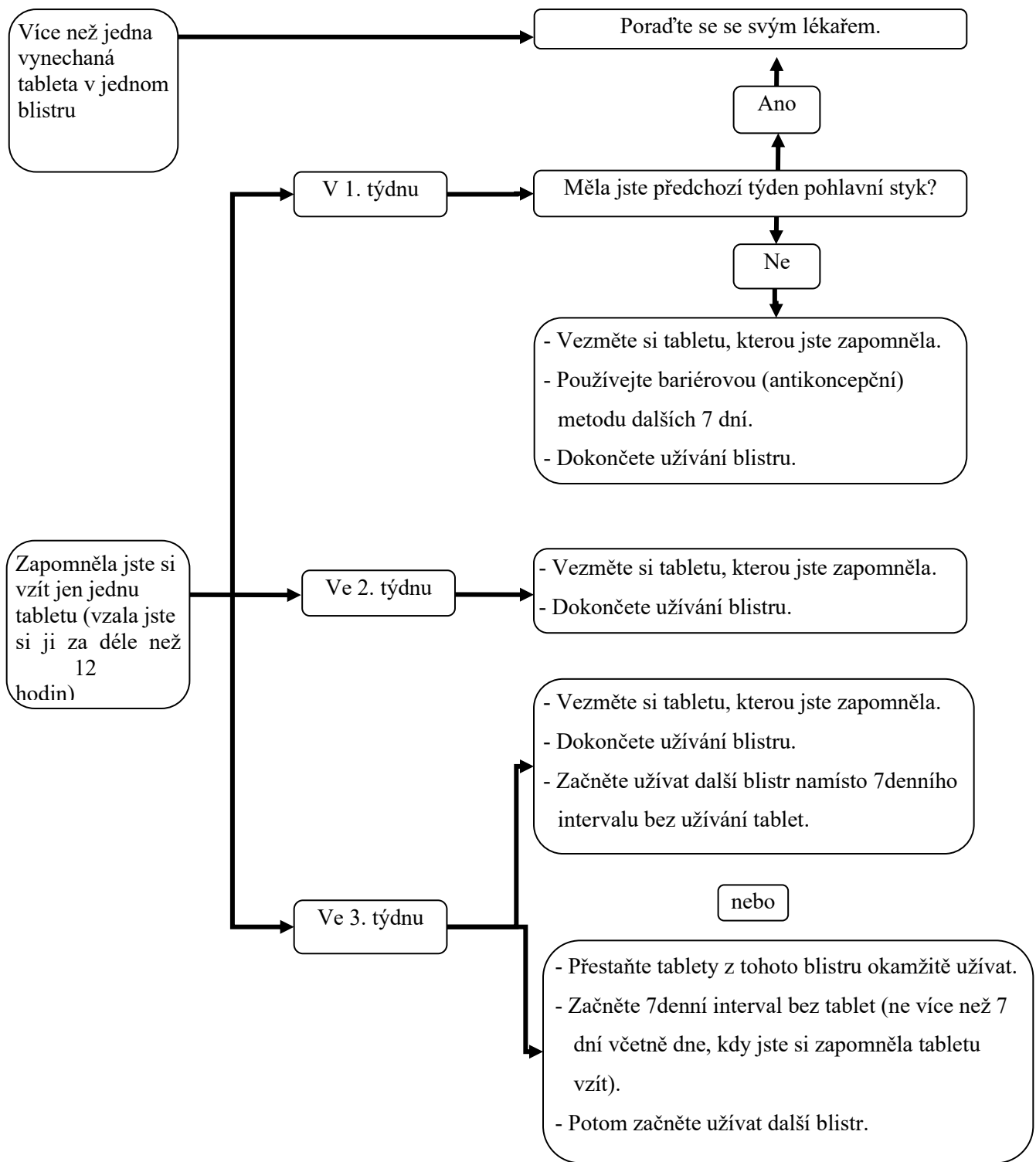
1. Užijte tabletu, jakmile si vzpomenete, i kdyby to znamenalo užít dvě tablety současně. Pokračujte s dalšími tabletami v obvyklou dobu. Místo obvyklého týdnu bez tablet začněte ihned užívat následující blistr.

Budete mít pravděpodobně menstruaci (krvácení z vysazení) na konci druhého blistru, ale mohla byste rovněž mít špinění nebo krvácení při užívání druhého blistru.

2. Můžete rovněž ukončit užívání tablet a zahájit období 7 dnů bez tablet (**poznamenejte si den, kdy jste zapomněla užít tabletu**). Pokud budete chtít začít užívat nový blistr ve Vašem pevně stanoveném zahajovacím dnu, zkratěte interval bez užívání tablet *na méně než 7 dní*.

Pokud se budete řídit některým z těchto dvou doporučení, zůstanete chráněná proti otěhotnění.

- Pokud jste zapomněla užít tabletu a nedostavilo se krvácení během intervalu bez tablet, mohlo by to znamenat, že jste těhotná. Dříve než zahájíte užívání z dalšího blistru, vyhledejte lékaře.



### Co dělat v případě zvracení nebo těžšího průjmu

Jestliže zvracíte nebo máte silný průjem, je tu riziko, že Váš organismus nebude plně absorbovat účinné látky v tabletě. Jestliže zvracíte během 3–4 hodin po užití tablety, je důsledek stejný jako v případě, kdy zapomenete tabletu užít. Postupujte proto podle pokynů v bodě „Jestliže jste zapomněla užít přípravek Regisha“.

### Oddálení krvácení: Co byste měla vědět

Ačkoliv se to nedoporučuje, můžete si oddálit menstruaci (krvácení z vysazení), jestliže začnete ihned užívat druhý blistr přípravku Regisha, namísto intervalu bez užívání tablet. V průběhu užívání druhého blistru se může objevit špinění nebo slabé krvácení. S dalším blistrem pokračujte v užívání po obvyklém sedmidenním intervalu bez užívání tablet.

***Předtím, než se rozhodnete pro oddálení krvácení, porad'te se s lékařem.***

### **Změna dne, ve kterém začíná krvácení: Co byste měla vědět**

Užíváte-li tablety podle uvedených pokynů, dostaví se menstruace *během intervalu bez užívání tablet přibližně ve stejný den každé 4 týdny*. Pokud chcete tento den změnit, pouze zkratíte nejbližší interval bez užívání tablet (*nikdy jej neprodlužujte – 7 dní je maximum!*). Například, pokud krvácení obvykle začíná v pátek a Vy si přejete, aby začínalo v úterý (o 3 dny dříve), začněte užívat z příštího blistru o 3 dny dříve než obvykle. Bude-li interval bez užívání tablet příliš krátký (např. 3 dny a méně), může se stát, že v jeho průběhu nebudete krvácet vůbec. Může se však objevit špinění nebo slabé krvácení.

Nejste-li si jistá, jak postupovat, poraďte se s lékařem.

### **Krvácení mezi menstruacemi**

V několika prvních měsících užívání přípravku Regisha, se u Vás může vyskytnout nečekané krvácení (krvácení z průniku nebo špinění) mimo týden bez užívání tablet. Je možné, že budete potřebovat menstruační vložky, ale pokračujte v užívání jako obvykle. Nepravidelné vaginální krvácení obvykle vymizí, jakmile si Vaše tělo na pilulku zvykne (obvykle po přibližně 3 měsících užívání). V případě, že toto krvácení trvá déle než několik měsíců, objeví se po několika měsících nebo je silnější, poraďte se s lékařem.

### **Nedostaví-li se menstruace: Můžete být těhotná?**

Občas může dojít k vynechání menstruace. Mohlo by to znamenat, že jste těhotná, ale pokud užíváte pilulky správně, je to velmi nepravděpodobné. Začněte užívat další blistr jako obvykle.

Pokud se domníváte, že mohlo dojít k otěhotnění (např. při vynechání pilulky nebo užíváním dalších léků) nebo se očekávaná menstruace nedostaví dvakrát za sebou, udělejte si těhotenský test.

Těhotenský test můžete zakoupit v lékárně nebo drogerii, popř. o něj požádat u svého gynekologa.

Pokud jste těhotná, přestaňte užívat přípravek Regisha a navštivte svého lékaře.

### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Regisha**

Užívání přípravku Regisha můžete ukončit kdykoliv budete chtít. Pokud nechcete otěhotnět, požádejte svého lékaře, aby Vám doporučil jinou spolehlivou metodu antikoncepce. Jestliže chcete otěhotnět, přestaňte užívat přípravek Regisha a vyčkejte na první menstruační krvácení, než se pokusíte otěhotnět. Takto bude možné snáze vypočítat předpokládané datum porodu.

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.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Regisha, informujte prosím svého lékaře.

### **Závažné nežádoucí účinky**

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 užívají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku užívání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Regisha užívat“.

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 žen):

Depresivní nálada, změny nálady, bolest hlavy, nevolnost, bolest břicha, bolest prsou, citlivost prsou  
zvýšení tělesné hmotnosti.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 žen):

Zadržování tekutin, snížení sexuální žádostivosti, migréna, zvracení, průjem, vyrážka, kopřivka  
zvětšení prsou.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 žen):

Reakce z precitlivělosti; zvýšení sexuální žádostivosti; nesnášenlivost kontaktních čoček; 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);  
kožní poruchy (erythema nodosum – onemocnění kůže spojené s bolestí kloubů, horečkou,  
precitlivělostí, nebo infekcí, je charakterizována výskytem malých červenofialových bolestivých uzlů  
pod kůží a na holeni, které mají tendenci se opětovně vracet; erythema multiforme – onemocnění  
kůže charakterizované tuhými a puchýřkovitými vystupujícími červenými skvrnami na kůži, případně  
se změnou barvy v okolí léze); vaginální výtok; výtok z prsou; snížení tělesné hmotnosti.

#### **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 Regisha uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a  
vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru 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 Regisha obsahuje

Léčivými látkami jsou desogestrel a ethinylestradiol.

Pomocnými látkami jsou:

Vitamin E, bramborový škrob, povidon (E1201) K30, kyselina stearová (E570), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), laktóza.

### Jak přípravek Regisha vypadá a co obsahuje toto balení

Regisha 0,150 mg/0,02 mg tablety jsou kulaté bílé až téměř bílé, o průměru 5 mm, nepotahované, bikonvexní, na jedné straně vyraženo „141“, druhá strana bez označení.

Regisha 0,150 mg/0,03 mg tablety jsou kulaté bílé až téměř bílé, o průměru 5 mm, nepotahované, bikonvexní, na jedné straně vyraženo „142“, druhá strana bez označení.

Každý blistr přípravku Regisha obsahuje 21 bílých tablet.

Velikost balení: 1× 21 tablet

3× 21 tablet

6× 21 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

### Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Země	Název
Česká republika	Regisha

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 8. 2024**