

🕒 Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✓ <b>Regulon tbl flm 3x21 (blis.PVC/PVDC/Al)</b>	🕒 Vydať len pri vážnych diagnózach
--	--	------------------------------------

Dispensa?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie:	<b>2019-02-20 19:53:18</b>
Interné číslo záznamu:	<b>1412</b>

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma:	<b>filmom obalené tablety</b>
Registračné číslo produktu:	<b>17/0121/99-S</b>
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	<b>53503</b>
ATC klasifikácia III. stupňa:	<b>HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie</b>
ATC klasifikácia IV. stupňa:	<b>HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie</b>
Stav:	✓ <b>Aktívny</b>
Výdaj:	★ <b>Viazaný</b>
V SR od:	<b>10/1999</b>
Cena orientačne [€]:	<b>20</b>

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Regulon

150 µg/30 µg filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje

150 mikrogramov dezogestrelu

30 mikrogramov etinylestradiolu.

Pomocná látka so známym účinkom: Liek obsahuje 64,3 mg laktózy (v podobe monohydrátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### **3. LIEKOVÁ forma**

Filmom obalená tableta.

Biele alebo skoro biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 6 mm, označené P8 na jednej a RG na druhej strane.

### **4. Klinické údaje**

#### **4.1 Terapeutické indikácie**

Perorálna antikoncepcia.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Regulon sa majú zväžiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri používaní Regulonu porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

#### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

##### Dávkovanie

##### **Ako užívať Regulon**

Tablety sa musia užívať v poradí vyznačenom na balení, každý deň v približne rovnakom čase, v prípade potreby s malým množstvom tekutiny. Jedna tableta denne sa má užívať počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Každé ďalšie balenie sa začína

užívať po 7-dňovom intervale bez užívania tabliet, počas ktorého sa zvyčajne objaví krvácanie z vysadenia. Zvyčajne sa začne na 2.-3. deň po užití poslednej tablety a nemusí sa skončiť do začiatku užívania nového balenia.

## **Ako začať užívať Regulon**

*Bez predchádzajúceho užívania hormonálnej antikoncepcie (počas posledného mesiaca)*

Tablety sa majú začať užívať v 1. deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. prvý deň jej menštruačného krvácania). Možno začať aj na 2. až 5. deň, ale počas prvého cyklu sa odporúča v priebehu prvých 7 dní užívania tabliet navyše používať bariérovú metódu antikoncepcie.

*Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (kombinovaná perorálna antikoncepcia (combined oral contraceptive (COC)), vaginálny krúžok alebo transdermálna náplast)*

Žena má začať užívať Regulon podľa možnosti deň po užití poslednej účinnej tablety (poslednej tablety obsahujúcej liečivá) jej predchádzajúceho CHC, ale najneskôr v deň nasledujúci po zvyčajnom intervale bez tabliet alebo intervale s placebo tabletami predchádzajúceho CHC. V prípade, že žena používa vaginálny krúžok alebo transdermálnu náplast, má začať užívať Regulon podľa možnosti v deň odstránenia krúžku alebo náplasti, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

Pokiaľ žena používala predchádzajúcu metódu správne a je zrejmé, že nie je tehotná, môže prejsť zo svojej predchádzajúcej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie v ktorýkoľvek deň cyklu.

Interval bez hormónov predchádzajúcej antikoncepcie nemá byť nikdy dlhší, ako je jeho odporúčané trvanie.

Nie všetky antikoncepčné metódy (transdermálna náplast, vaginálny krúžok) musia byť uvedené na trh vo všetkých krajinách Európskej únie.

*Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej výlučne gestagén (minitableta, injekcia, implantát) alebo z vnútromaternicového systému uvoľňujúceho gestagén*

*(IUS)*

Žena môže v ktorýkoľvek deň prejsť z minitablety (z implantátu alebo IUS v deň jeho odstránenia, z injekčnej formy vtedy, keď sa má podať ďalšia injekcia), ale vo všetkých týchto prípadoch počas prvých 7 dní užívania tabliet sa má odporučiť naviac používať bariérovú metódu antikoncepcie.

*Po potrate v prvom trimestri*

Žena môže začať s užívaním ihneď. V tomto prípade nemusí používať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

*Po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri*

Pre dojčiace ženy, pozri časť 4.6.

Ženám sa má odporučiť, aby začali s užívaním v 21. až 28. dni po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri. Ak sa začne užívanie neskôr, žene sa má odporučiť počas prvých 7 dní užívania tabliet naviac používať bariérovú metódu antikoncepcie. Ak však už došlo k pohlavnému styku, pred začatím užívania CHC sa má vylúčiť gravidita, alebo počkať na jej prvé menštruačné krvácanie.

### **Postup pri vynechaní tabliet**

Ak sa užívateľka oneskorí s užitím ktorejkoľvek tablety **o menej ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana nie je znížená. Žena má užiť tabletu, len čo si na to spomenie a ostatné tablety má užívať vo zvyčajnom čase.

Ak sa oneskorí s užitím ktorejkoľvek tablety **o viac ako 12 hodín**, antikoncepčná ochrana môže byť znížená. Postup po vynechaní tabliet sa môže riadiť nasledovnými dvoma základnými pravidlami:

1. užívanie tabliet nesmie byť nikdy prerušené na dlhšie než 7 po sebe nasledujúcich dní,
2. na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá je

nevyhnutné neprerušené užívanie tabliet počas 7 dní.

V súlade s tým sa v bežnej praxi môžu poskytnúť nasledovné odporúčania:

### **1. týždeň**

Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Navyše je potrebné používať v nasledujúcich 7 dňoch bariérovú metódu, akou je kondóm. Ak došlo v predchádzajúcich 7 dňoch k pohlavnému styku, musí sa zvážiť možnosť gravidity. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím viac sa vynechanie užitia blíži k fáze bez užívania tabliet, tým vyššie je riziko gravidity.

### **2. týždeň**

Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety počas 7 dní pred prvou vynechanou tabletou správne, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak to tak však nebolo alebo ak vynechala viac ako jednu tabletu, musí sa jej odporučiť použitie ďalšieho opatrenia počas 7 dní.

### **3. týždeň**

Riziko zníženia spoľahlivosti je vysoké z dôvodu blížiaceho sa intervalu bez užívania tabliet. Aj tak však možno upravením schémy užívania tabliet predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Pri dodržaní niektorého z dvoch nasledovných možných postupov nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že počas 7 dní pred vynechaním prvej tablety žena užila všetky tablety správne. Ak to tak nie je, musí žena zvoliť prvú z nasledovných dvoch možností a použiť navyše ďalšie antikoncepčné opatrenia počas nasledujúcich 7 dní.

1. Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet naraz. Potom pokračuje v užívaní tabliet v jej zvyčajnom čase. Nasledujúce balenie sa musí začať užívať, len čo sa dokončí užívanie terajšieho balenia, t.j. medzi baleniami nesmie byť prestávka. Užívateľka pravdepodobne nebude mať krvácanie z vysadenia až do doužívania druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.
2. Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet terajšieho balenia. Potom má nasledovať interval bez užívania tabliet 7 dní, vrátane dní, keď vynechala tablety a následne pokračovať v užívaní nasledujúceho balenia.

Ak žena vynechala tablety a následne sa nedostaví krvácanie z vysadenia počas prvého normálneho intervalu bez užívania tabliet, musí sa zvážiť možnosť gravidity.

### **Postup v prípade gastrointestinálnych ťažkostí**

V prípade závažnej gastrointestinálnej poruchy môže byť absorpcia liečiv neúplná a musia sa použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Ak sa v priebehu 3 – 4 hodín po užití tablety objaví vracanie, musí sa postupovať ako pri vynechaní tabliet, ako sa uvádza v časti 4.2. Ak žena nechce meniť zvyčajnú schému užívania tabliet, musí užiť navyše tabletu (tablety) z ďalšieho balenia.

### **Ako posunúť alebo ako oddialiť krvácanie**

Oddialenie menštruácie nie je indikáciou tohto lieku. Ak je však potrebné vo výnimočných prípadoch menštruáciu oddialiť, má žena pokračovať ďalším balením Regulonu a vynechať interval bez užívania tabliet. Oddaľovať menštruáciu možno podľa potreby až do doužívania tabliet z druhého balenia. Počas oddialenia sa u ženy môže vyskytnúť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Pravidelné užívanie Regulonu sa obnoví po zvyčajnom intervale 7 dní bez užívania tabliet.

Na posunutie menštruácie na iný deň týždňa než je žena navyknutá podľa terajšej schémy, jej možno poradiť, aby skrátila nasledujúci interval bez tabliet o toľko dní, koľko si želá. Čím bude interval kratší, tým je vyššie riziko, že nebude mať krvácanie z vysadenia a počas užívania nasledujúceho balenia sa u nej môže vyskytnúť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie (tak ako pri oddialení menštruácie).

### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť dezogestrelu u dospievajúcich do 18 rokov nebola doteraz stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

### Spôsob podávania

Na perorálne podanie.

## **4.3 Kontraindikácie**

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach. Ak sa takýto stav vyskytne prvýkrát počas užívania CHC, musí sa CHC bezodkladne vysadiť.

- Prítomnosť alebo riziko vzniku venózneho tromboembólie (VTE)
  - Venózne tromboembólie - prítomná VTE (liečená antikoagulantami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
  - Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venózneho tromboembólie, ako je rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu-III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
  - Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
  - Vysoké riziko vzniku venózneho tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).
- 
- Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)



- Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad *angina pectoris*).
- Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
- Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálneho tromboembolizmu, ako je hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
- Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
- Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako je:
  - diabetes mellitus s cievnyimi symptómami,
  - závažná hypertenzia,
  - závažná dyslipoproteinémia.
- Pankreatitída prítomná alebo v anamnéze, ak je spojená so závažnou hypertriglyceridémiou.
- Ťažké ochorenie pečene, prítomné alebo v anamnéze, až do návratu pečenejých funkcií na referenčné hodnoty.
- Existujúce nádory pečene (benígne alebo malígne) alebo ich výskyt v anamnéze.
- Diagnostikované malignity závislé od pohlavných steroidov alebo podozrenie na ne (napr. pohlavných orgánov alebo prsníka).
- Hyperplázia endometria.
- Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou.
- Gravidita alebo podozrenie na ňu.
- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### **Upozornenia**

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie,

vhodnosť používania Regulonu sa má s danou ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť užívanie Regulonu.

## *Poruchy obehu*

### **Riziko vzniku venózne tromboembólie (VTE)**

---

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venózne tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním.

**Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Iné lieky, také ako Regulon, môžu zvyšovať toto riziko až dvojnásobne. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako liek s najnižším rizikom vzniku VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku vzniku VTE pri používaní CHC, tomu, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcim 4 týždne alebo dlhšie.**

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov (pozri nižšie).

Odhaduje sa [\[1\]](#), že VTE sa v priebehu jedného roka vyskytne u približne 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu dezogestrel, v porovnaní so [6\[2\]](#) ženami, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

V obidvoch prípadoch je počet VTE v priebehu jedného roka nižší ako počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

### **Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka**

CHC obsahujúce levonorgestrel

(5-7 prípadov)

CHC obsahujúce dezogestrel (9-12 prípadov)

Nepoužívanie CHC (2 prípady)

### **Počet prípadov VTE**

U používateľiek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeneňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

### **Rizikové faktory vzniku VTE**

Riziko vzniku venózných tromboembolických komplikácií u používateľiek CHC sa môže značne zvýšiť u ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Regulon je kontraindikovaný, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venózne trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

## Tabuľka: Rizikové faktory pre vznik VTE

### Rizikový faktor

### Komentár

Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m<sup>2</sup>)

Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI.

Obzvlášť dôležité je zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.

Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz.

V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite.

Poznámka: dočasná imobilizácia, vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.

Ak sa používanie Regulonu nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.