

Prospect: Informații pentru utilizator**TRI-REGOL drajeuri**
levonorgestrel, etinilestradiol**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „Contraceptivele orale și cheagurile de sânge (tromboza)”).

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tri-Regol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tri-Regol
3. Cum să luați Tri-Regol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tri-Regol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tri-Regol și pentru ce se utilizează

Tri-Regol este utilizat pentru protecția împotriva sarcinii.

Tri-Regol aparține unui grup de medicamente numite contraceptiv oral combinat, denumite adesea pilulă. Tri-Regol conține două tipuri de hormoni: un estrogen (etinilestradiol) și un progestogen (levonorgestrel). Tri-Regol este un contraceptiv trifazic. Acești hormoni împiedică ovarul să elibereze un ovul în fiecare lună (ovulație). De asemenea, ei îngroașă fluidul (mucus) colului uterin (cervix), îngreunând accesul spermatozoidilor la ovul. Acești hormoni modifică mucoasa uterului pentru a reduce posibilitatea de acceptare a unui ovul fecundat.

Dacă este utilizat corect, comprimatul contraceptiv este o formă de contracepție eficientă și reversibilă. Totuși, în anumite situații, eficacitatea pilulelor poate fi redusă sau va trebui să întrerupeți luarea pilulei (vezi mai jos). În aceste cazuri, trebuie să nu aveți contact sexual, să utilizați metode contraceptive non-hormonale suplimentare în timpul contactului sexual, pentru a asigura o contracepție eficientă (de exemplu, prezervative sau spermicide).

Tri-Regol, similar altor contraceptive hormonale nu asigură protecție împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală. Doar prezervativele pot ajuta în acest sens.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tri-Regol

Înainte de a începe să luați acest medicament trebuie efectuată o examinare medicală generală și ginecologică pentru a exclude afecțiuni care pot fi periculoase. Se recomandă efectuarea de controale medicale periodice în timpul utilizării medicamentului.

Nu luați Tri-Regol

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge;
- dacă dumneavoastră sau oricare membru al familiei dumneavoastră aveți orice afecțiune care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge (vezi pct. 2 „Contraceptivele orale și cheagurile de sânge (tromboza)”);
- dacă aveți tensiune arterială foarte crescută;
- dacă aveți sau ați avut vreodată o afecțiune a vaselor de sânge de la nivelul ochiului;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează formarea cheagurilor de sânge - de exemplu, deficit de proteină C, deficit de proteină S, deficit de antitrombină III sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) o inflamație a pancreasului (pancreatită);
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală a ficatului și ficatul dumneavoastră încă nu funcționează normal;
- dacă aveți tumori maligne dependente de hormonii steroizi, cum sunt: cancer de sân, cancer al al mucoasei care căptușește uterul (endometrul) sau anumite tipuri de cancer ale uterului (uterin);
- dacă aveți sau ați avut vreodată o tumoră la nivelul ficatului;
- dacă prezentați sângerări vaginale neobișnuite;
- dacă sunteți alergică la levonorgestrel sau etinilestradiol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Nu utilizați Tri-Regol dacă aveți hepatită C și luați medicamentele care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir (vezi și secțiunea Tri-Regol împreună cu alte medicamente).

Dacă în timp ce luați Tri-Regol suferiți de oricare dintre aceste afecțiuni, nu mai luați pilulele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Între timp, utilizați o altă metodă contraceptivă cum ar fi prezervative sau diafragme și spermicide.

Utilizarea contraceptivelor hormonale poate fi asociată cu un risc crescut de apariție a anumitor afecțiuni (cum sunt: tromboembolism, infarct miocardic și atac vascular cerebral). Acest risc crește cu înaintarea în vârstă (peste 35 de ani) și în special la fumătoare. Ca urmare, se recomandă ferm ca femeile cu vârsta peste 35 de ani să renunțe la fumat.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tri-Regol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În timpul utilizării Tri-Regol pot apare sângerări neregulate (pătare sau sângerări intermenstruale), în special în primele trei luni. Dacă sângerarea neregulată continuă sau dacă apare după cicluri menstruale regulate, trebuie să întrerupeți administrarea Tri-Regol, să utilizați o metodă contraceptivă non-hormonală și să vă adresați medicului.

Contraceptivele orale și cheagurile de sânge (tromboza)

Un cheag de sânge la nivelul venelor (tromboză venoasă)

Utilizarea oricărui contraceptiv hormonal combinat, cum este Tri-Regol, determină creșterea riscului de apariție a trombozei venoase (formarea unui cheag de sânge în vasele de sânge), comparativ cu o femeie care nu utilizează niciun astfel de contraceptiv.

Riscul de apariție a trombozei venoase la utilizatoarele de contraceptive hormonale combinate crește:

- pe măsură ce înaintați în vârstă;
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge (tromboză) la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără;
- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală peste 30 kg/m²);
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație (intervenție chirurgicală), orice imobilizare pentru o perioadă mai lungă de timp sau dacă ați suferit un accident grav. Este important să spuneți din timp medicului dumneavoastră că utilizați Tri-Regol deoarece este posibil să fie necesară întreruperea administrării contraceptivului. Medicul dumneavoastră vă va spune când să reîncepeți utilizarea Tri-Regol. De obicei, aceasta este aproximativ la două săptămâni după ce reîncepeți să umblați.
- și posibil, de asemenea, cu tromboflebita superficială (inflamație a unei vene din cauza unui cheag de sânge la nivelul unei vene localizate exact sub suprafața pielii) și venele varicoase (vene inflamate și dilatate, de obicei vizibile la nivelul picioarelor).

Un cheag de sânge la nivelul arterelor (tromboză arterială)

Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu creșterea riscului de apariție a trombozei arteriale (obstrucție a unei artere), de exemplu în vasele de sânge de la nivelul inimii (infarct miocardic) sau ale creierului (atac vascular cerebral).

Riscul de apariție a trombozei arteriale la utilizatoarele de contraceptive hormonale combinate crește:

- pe măsură ce înaintați în vârstă;
- **dacă fumați** (cu cât fumați mai multe țigări și pe măsură ce înaintați în vârstă, riscul crește și mai mult, în special la femei cu vârsta peste 35 ani). Atunci când utilizați Tri-Regol, în special dacă veți vârsta peste 35 ani, se recomandă să renunțați la fumat.
- dacă aveți concentrații crescute ale grăsimilor în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți tensiune arterială mare;
- dacă aveți migrene;
- dacă aveți o problemă la nivelul inimii (afecțiune a valvelor inimii, o tulburare a bătăilor inimii).

Trebuie să contactați imediat medicul dacă apare vreun simptom al unui cheag de sânge. Medicul dumneavoastră va decide întreruperea tratamentului și va începe tratamentul antitrombotic (prevenirea formării cheagurilor de sânge).

Simptomele trombozei venoase sau arteriale pot include:

- durere severă și/sau umflare unilaterală a unui membru inferior;
- durere ascuțită în piept, cu debut brusc, indiferent dacă iradiază sau nu la nivelul brațului stâng;
- senzație bruscă de lipsă de aer;
- tuse cu debut brusc fără o cauză evidentă;
- orice durere de cap neobișnuită, severă sau de lungă durată sau agravare a migrenei;
- modificări ale câmpului vizual cu debut brusc;
- modificări ale auzului sau dificultăți de vorbire cu debut brusc;
- amețeli;
- convulsii (crize epileptice);
- senzație de slăbiciune sau amorțeală puternică a unei părți sau a întregului corp;
- dificultăți la deplasare (cunoscute ca tulburări motorii);
- durere severă la nivelul abdomenului (cunoscută ca abdomen acut).

Contraceptivele și riscul de cancer

În unele studii epidemiologice a fost raportat un risc crescut pentru apariția cancerului de col uterin la femeile care utilizează contraceptive orale un timp îndelungat, dar există controverse referitoare la contribuția altor cauze cum sunt comportamentul sexual și alți factori cum ar fi human papiloma virus (HPV).

Toate femeile sunt expuse riscului de apariție a cancerului de sân indiferent dacă iau pilule sau nu. Cancerul de sân a fost diagnosticat puțin mai frecvent la femeile care utilizează comprimate contraceptive, față de femeile de aceeași vârstă care nu le utilizează. Dacă femeile întrerup tratamentul cu contraceptive acest risc se reduce, astfel încât la 10 ani de la întreruperea administrării riscul diagnosticării cancerului de sân este același ca la femeile care nu au luat niciodată pilule. Nu se știe cu siguranță dacă pilula cauzează riscul crescut de apariție a cancerului de sân. Este posibil ca femeile care iau pilule să fie examinate mai des (de exemplu, examen ginecologic, auto-examinare a sânilor, etc.) și astfel cancerul de sân este observat mai devreme.

În cazuri rare, utilizarea comprimatelor contraceptive a dus la apariția de tumori hepatice benigne. În cazuri foarte rare, utilizarea pilulelor pe termen lung a fost asociată cu anumite forme de tumori hepatice maligne (cancer). Tumorile hepatice pot duce la hemoragie intra-abdominală care poate pune viața în pericol (sângerări în abdomen). Din această cauză, dacă prezentați dureri în partea superioară a abdomenului care nu dispar repede, discutați cu medicul dumneavoastră.

Tulburări psihice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Tri-Regol au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Alte afecțiuni

- Dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți concentrații crescute ale colesterolului sau ale grăsimilor (trigliceride) în sânge, utilizarea de contraceptive orale poate determina creșterea riscului de apariție a unei inflamații a pancreasului (pancreatită).
- Poate apare o ușoară creștere a tensiunii arteriale.
- A fost observată apariția sau agravarea următoarelor afecțiuni: icter și/sau prurit legate de blocarea sau suprimarea curgerii bilei (icter colestatic); formarea de pietre biliare (colecistită); afecțiune a metabolismului pigmentului din sânge (porfirie); o afecțiune autoimună a pielii însoțită de erupții în formă de fluturi (lupus eritematos sistemic); o afecțiune a sângelui care produce leziuni la nivelul rinichilor (sindrom hemolitic uremic); coree Sydenham (coree minor); formarea de vezicule legate de o infecție virală, care revin în timpul sarcinii (herpes gestational); pierdere a auzului legată de otoscleroză (o creștere anormală a oaselor din urechea medie care poate cauza pierdere a auzului).
- Dacă aveți angioedem ereditar, medicamentele care conțin estrogeni pot induce sau agrava simptomele angioedemului. Adresați-vă imediat medicului dacă prezentați simptome de angioedem (cum sunt umflarea a feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire și urticarie cu dificultăți la respirație).
- Tulburările acute sau cronice ale funcției ficatului sau icterul pot necesita întreruperea administrării contraceptivului oral combinat până când testele funcționale ale ficatului revin la valori normale.
- În cazul modificării concentrațiilor zahărului din sânge, este necesară monitorizarea atentă a acestora.
- Este posibilă apariția Bolii Crohn și a bolii inflamatorii cronice a intestinului gros (colită ulcerativă).
- Dacă aveți tendința de a prezenta pete maro pe piele (cloasmă), trebuie să evitați expunerea directă la lumina soarelui sau ultravioletă în timpul tratamentului. Este important mai ales la femei care au prezentat aceste pete în timpul unei sarcini (în special pe față).

Sângerări neregulate

În timpul utilizării tuturor contraceptivelor orale pot apare sângerări neregulate (pătare și sângerări

intermenstruale), în special în primele luni. Intervalele de adaptare durează trei cicluri. Dacă tulburările de sângerare persistă sau apar după cicluri regulate, adresați-vă medicului dumneavoastră.

La unele femei este posibil să nu apară sângerarea de întrerupere în intervalul fără drajeuri. Dacă contraceptivul oral a fost administrat conform recomandărilor, este puțin probabil să fiți gravidă. Dacă contraceptivul oral nu a fost administrat conform acestor recomandări înainte de prima sângerare de întrerupere care nu apare, sau dacă nu apar două sângeri de întrerupere, trebuie exclusă prezența sarcinii înainte de a continua utilizarea contraceptivului.

Tri-Regol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatologului care vă prescrie un alt medicament că utilizați Tri-Regol. Aceștia vă pot spune dacă este nevoie să folosiți măsuri de contracepție suplimentare (de exemplu prezervative) și dacă da, pentru cât timp, sau dacă este necesar să vă modifice doza celorlalte medicamente utilizate.

Nu utilizați Tri-Regol dacă aveți hepatită C și luați medicamentele care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir deoarece acestea pot cauza creșteri ale valorilor din sânge ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimei ficatului ALAT). Înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente, medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv. Administrarea Tri-Regol poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după terminarea acestui tratament. Vezi secțiunea Nu utilizați Tri-Regol.

Unele medicamente pot afecta eficacitatea Tri-Regol.

Medicamentele care pot afecta uneori eficacitatea Tri-Regol sunt:

- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei sau altor afecțiuni cum sunt primidonă, carbamazepină, oxacarbazepină, topiramat, hidantoine sau barbiturice (cum este fenobarbitalul);
- ritonavir (un medicament utilizat în tratamentul infecției cu HIV);
- griseofulvină (un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor micotice);
- anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei (antidepresive tri-ciclice);
- ciclosporină (un supresor al sistemului imunitar utilizat de exemplu în timpul transplanturilor și în artrita reumatismală);
- planta medicinală cunoscută sub numele de sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Este posibil să fie nevoie să utilizați și o altă metodă de contracepție, cum ar fi prezervativul, în timp ce luați aceste medicamente și încă 28 de zile după aceasta. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să utilizați aceste măsuri suplimentare pe o perioadă chiar mai lungă.

Dacă vă sunt prescrise orice fel de medicamente, menționați întotdeauna că utilizați contraceptive orale combinate.

Utilizarea contraceptivelor orale împreună cu troleandromicina poate crește riscul de a prezenta anumite afecțiuni biliare. Contraceptivele orale pot reduce concentrația plasmatică a lamotriginei.

Înainte de a face orice analize de sânge

Dacă trebuie să faceți o analiză de sânge, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului laboratorului că luați contraceptive orale, deoarece substanțele active din Tri-Regol pot afecta rezultatele anumitor teste.

Tri-Regol împreună cu alimente și băuturi

Nu există recomandări speciale privind alimentele și băuturile în timpul tratamentului cu Tri-Regol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Până în prezent nu există dovezi finale privind un risc crescut de apariție a defectelor la naștere la copiii născuți de femei care utilizează comprimate contraceptive la începutul sarcinii. Cu toate acestea, contraceptivele orale nu trebuie utilizate în timpul sarcinii și trebuie luată în considerare posibilitatea unei sarcini dacă drajeurile nu au fost luate conform recomandărilor înainte de prima sângerare de întrerupere care nu apare. Până la excluderea sarcinii, utilizarea comprimatului contraceptiv trebuie întreruptă.

Cantități mici din substanțele active sunt excretate în lapte și au fost raportate unele reacții adverse la copiii alăptați. De aceea, utilizarea de contraceptive orale combinate nu este recomandată înainte de înțarcarea completă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tri-Regol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje sau are o influență neglijabilă.

Tri-Regol conține lactoză și zahăr

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Tri-Regol

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

Trebuie să se administreze câte un drajeu în fiecare zi, dacă este posibil la aceeași oră, timp de 21 zile consecutiv. Urmărind direcția indicată de săgeata inscripționată pe blister, trebuie să luați câte un drajeu în fiecare zi; la început 6 drajeuri roz, urmate de 5 drajeuri albe, iar apoi 10 drajeuri galben-ocru, până când blisterul este gol. Urmează 7 zile în care nu luați drajeuri. În timpul celor 7 zile în care nu luați drajeuri, în ziua 2 sau 3, veți avea o sângerare asemănătoare cu sângerarea menstruală, adică ciclul dumneavoastră lunar.

Începeți următorul blister în ziua a 8-a (după cele 7 zile în care nu luați drajeuri), chiar dacă sângerarea nu s-a oprit încă. Atât timp cât luați Tri-Regol în mod corect, veți începe fiecare blister nou în aceeași zi a săptămânii, iar sângerarea lunară va începe în aceeași zi a lunii.

Trebuie să încercați să vă luați drajeurile aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Este posibil să vă fie mai ușor să le luați dimineața devreme sau seara înainte de culcare.

Înghițiți fiecare drajeu întreg, cu apă dacă este necesar.

Începerea primei cutii de Tri-Regol

Când nu s-au utilizat contraceptive orale în timpul ciclului precedent

Luati primul drajeu în prima zi a menstruației. Aceasta este prima zi a ciclului dumneavoastră – ziua când începe sângerarea menstruală. Urmăriți direcția indicată de săgeată și continuați să luați un drajeu pe zi, până când blisterul este gol.

Dacă începeți în ziua 2-7 a ciclului menstrual, trebuie să folosiți și o altă metodă contraceptivă, cum este prezervativul sau spermicidele, pentru primele 7 zile de utilizare a drajeurilor, dar această regulă se aplică numai pentru primul blister.

Nu este necesar să utilizați o altă metodă contraceptivă în timpul celor 7 zile în care nu luați drajeuri dacă ați luat în mod corect cele 21 de drajeuri și începeți la timp următorul blister.

Trecerea de la un alt contraceptiv hormonal combinat la Tri-Regol

Începeți administrarea Tri-Regol de preferință în prima zi după ce se termină perioada în care nu luați comprimate a comprimatului utilizat anterior (sau după ultimul comprimat inactiv al contraceptivului utilizat anterior).

Trecerea de la un contraceptiv numai cu progestogen (mini-pilulă, contraceptiv injectabil, implant sau dispozitiv intrauterin) la Tri-Regol

Puteți întrerupe utilizarea contraceptivelor orale numai cu progestogen (mini-pilule) în orice zi și puteți începe utilizarea Tri-Regol în ziua următoare, la aceeași oră. Asigurați-vă că folosiți o metodă contraceptivă suplimentară (cum sunt prezervative sau spermicide) dacă aveți contact sexual pe parcursul primelor 7 zile de utilizare a drajeurilor.

Dacă vi s-a administrat un comprimat injectabil sau un implant (un contraceptiv introdus sub piele) sau un dispozitiv intrauterin cu hormon progestogen puteți începe utilizarea Tri-Regol în ziua în care este programată următoarea injecție sau în ziua în care este îndepărtat implantul sau dispozitivul intrauterin. Cu toate acestea, trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare (cum sunt prezervative sau spermicide) dacă aveți contact sexual pe parcursul primelor 7 zile de utilizare a drajeurilor.

Inițierea tratamentului după naștere, avort sau pierdere spontană a sarcinii

După naștere, avort sau pierdere spontană a sarcinii, medicul dumneavoastră vă va sfătui asupra utilizării pilulei.

Puteți să începeți să luați Tri-Regol imediat după o pierdere spontană de sarcină sau după un avort care au avut loc în primele trei luni de sarcină. În acest caz nu aveți nevoie de metode contraceptive suplimentare.

Dacă ați născut sau ați suferit o întrerupere de sarcină în cel de-al doilea trimestru de sarcină și dacă nu alăptați, puteți să începeți să luați Tri-Regol la 28 de zile după naștere sau după pierdere spontană de sarcină sau avort. Cu toate acestea, trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare (cum sunt prezervative sau spermicide) dacă aveți contact sexual pe parcursul primelor 7 zile de utilizare a drajeurilor.

Dacă luați mai mult Tri-Regol decât trebuie

Dacă luați mai mult Tri-Regol decât trebuie, este improbabil să simțiți efecte dăunătoare dar vă puteți simți rău, vă poate fi rău sau puteți prezenta sângerări vaginale. Dacă resimțiți vreunul dintre aceste simptome, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră care vă va spune ce trebuie să faceți, acolo unde este cazul.

Dacă uitați să luați Tri-Regol

Dacă ați întârziat administrarea unui drajeu cu **mai puțin de 12 ore** luați drajeul uitat imediat ce vă amintiți. Continuați să luați următoarele comprimate la ora obișnuită.

Dacă ați întârziat administrarea unui drajeu cu **mai mult de 12 ore** sau dacă ați întârziat administrarea mai multor drajeuri, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. Luați ultimul drajeu uitat imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două drajeuri odată. Continuați să luați drajeurile la ora obișnuită. Utilizați metode contraceptive suplimentare (cum sunt prezervative sau cupole împreună cu spermicide) pentru următoarele 7 zile de administrare a drajeurilor.

Dacă au rămas mai puțin de 7 drajeuri din blister trebuie să începeți blisterul următor imediat după ce ați luat ultimul drajeu din blisterul actual; aceasta înseamnă că nu mai este pauză între blistere. În acest caz nu este de așteptat să apară sângerare de întrerupere până la terminarea celui de-al doilea blister; cu toate acestea, pot apare pătare și sângerări intermenstruale. Dacă nu apare sângerare de întrerupere la terminarea celui de-al doilea blister, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a exclude prezența sarcinii înainte de a continua administrarea drajeurilor.

În caz de vărsături sau diaree

Dacă vărsați în decurs de 4 ore de la administrarea unui drajeu, există riscul ca substanțele active să nu fie absorbite în organismul dumneavoastră; această situație este similară cu cea în care ați uitat să luați un drajeu. În acest caz trebuie să respectați recomandările de mai sus privind drajeurile omise. Se recomandă să utilizați drajeul necesar suplimentar dintr-un blister de rezervă. De asemenea, diareea poate reduce absorbția Tri-Regol. În caz de diaree severă, persistentă se recomandă utilizarea de metode contraceptive suplimentare non-hormonale.

Cum să amânați sângerarea de întrerupere

Pentru a amâna sângerarea de întrerupere trebuie să începeți să luați drajeurile galben-ocru dintr-un nou blister Tri-Regol în prima zi după ce ați terminat blisterul actual, fără a lăsa pauză între ele. Întârzierea sângerării poate continua cât se dorește, până la maximum 10 zile (în funcție de numărul de drajeuri galben-ocru pe care le luați din al doilea blister). În timpul acestei prelungiri pot apărea pătare și sângerări intermenstruale. Administrarea obișnuită a Tri-Regol poate fi reluată după terminarea celor 7 zile fără drajeuri din al doilea blister.

Dacă încetați să luați Tri-Regol

Puteți întrerupe utilizarea Tri-Regol oricând doriți. Dacă întrerupeți utilizarea Tri-Regol pentru a rămâne gravidă, utilizați altă metodă contraceptivă până când veți avea o menstruație adevărată. În acest caz, va fi mai ușor pentru medic să anticipeze data nașterii copilului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Tri-Regol”.

În continuare, este prezentată o listă de reacții adverse care au fost asociate cu utilizarea Tri-Regol:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dureri de cap,
- sângerări intermenstruale,
- pătare între sângerările de întrerupere.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecții vaginale, de exemplu infecții cu ciuperci,
- depresie,
- modificări ale dispoziției,
- nervozitate,
- amețeli,
- stare de rău,
- dureri abdominale,
- acnee,
- durere la nivelul sânilor,
- tensiune la nivelul sânilor,
- umflare a sânilor însoțită de secreție,
- sângerare însoțită de durere,

- modificare a aspectului și cantității secreției din vagin,
- absența sângerărilor,
- creștere în greutate.

Mai puțin frecvente (*pot afecta până la 1 din 100 persoane*):

- reținere de lichide (edeme),
- modificări ale poftei de mâncare,
- pierdere a interesului pentru sex,
- migrene,
- tensiune arterială crescută,
- vărsături,
- diaree,
- erupție trecătoare pe piele,
- urticarie,
- pete maron pe față și corp (cloasmă),
- creștere abundentă a părului,
- cădere a părului,
- mărire a sânilor,
- modificări ale concentrațiilor lipidelor din sânge, inclusiv hipertrigliceridemie.

Rare (*pot afecta până la 1 din 1000 persoane*):

- reacție de hipersensibilitate care cauzează chiar stop cardiac sau stop respirator,
- agravare a unei boli autoimune (lupus eritematos sistemic, LES),
- tulburări ale concentrațiilor zahărului în sânge,
- creștere a apetitului sexual,
- iritație la nivelul ochilor (atunci când purtați lentile de contact),
- afecțiune generalizată în ureche și labirint,
- agravare a varicelor venoase,
- tulburări gastro-intestinale,
- îngălbenirea pielii și/sau albului ochilor,
- tulburări la nivelul pielii (eritem polimorf – caracterizat prin erupție trecătoare pe piele cu înroșire sau leziuni în formă de ținte, eritem nodos – caracterizat prin noduli roșiatici dureroși la nivelul pielii),
- scădere a concentrațiilor de folat în sânge,
- scădere în greutate.

Formarea de cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:

- la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP),
 - la nivelul plămânului (adică EP),
 - atac de cord,
 - atac cerebral,
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT),
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.
- Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (vezi punctul 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

Foarte rare (*pot afecta până la 1 din 10000 persoane*):

- tumori la nivelul ficatului,
- agravare a porfiriei,
- agravare a unei boli a sistemului nervos (coree),
- inflamație a nervului optic,

- cheaguri de sânge la nivelul vaselor de sânge din ochi,
- inflamație a pancreasului,
- afecțiuni a vezicii biliare,
- o afecțiune a sângelui numită sindrom hemolitic uremic – SHU (o afecțiune în care cheaguri de sânge cauzează insuficiență renală).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu Nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tri-Regol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tri-Regol

Fiecare blister cu drajeuri conține următoarele substanțe active:

6 drajeuri roz: fiecare drajeu conține 50 micrograme levonorgestrel și 30 micrograme etinilestradiol.

5 drajeuri albe: fiecare drajeu conține 75 micrograme levonorgestrel și 40 micrograme etinilestradiol.

10 drajeuri galben-ocru: fiecare drajeu conține 125 micrograme levonorgestrel și 30 micrograme etinilestradiol.

Celelalte componente sunt:

Drajeuri roz

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc.

Strat de drajeufiere: sucroză, talc, carbonat de calciu, dioxid de titan (E171), copovidonă, macrogol 6000, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K-30, carmeloză sodică, oxid roșu de fer (E172).

Drajeuri albe

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc.

Strat de drajeufiere: sucroză, talc, carbonat de calciu, dioxid de titan (E171), copovidonă, macrogol 6000, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K-30, carmeloză sodică.

Drajeuri galben-ocru

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc.

Strat de drajeiere: sucroză, talc, carbonat de calciu, dioxid de titan (E171), copovidonă, macrogol 6000, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K-30, carmeloză sodică, oxid galben de fer (E172).

Cum arată Tri-Regol și conținutul ambalajului

Fiecare blister conține 21 de drajeuri: 6 drajeuri roz, 5 drajeuri albe și 10 drajeuri galben-ocru.

Drajeuri roz: drajeuri de culoare roz strălucitor, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 6 mm.

Drajeuri albe: drajeuri de culoare alb strălucitor, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 6 mm.

Drajeuri galben-ocru: drajeuri de culoare galben-ocru strălucitor, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 6 mm.

Ambalaj:

Blister lăcuit, imprimat din folie dură de aluminiu și folie dură de PVC/PVDC.

Blister cu 21 de drajeuri. Cutie de carton cu 1 sau 3 blistere.

Cutie cu un blister tip calendar din PVC-PVDC/Al a 6 drajeuri roz + 5 drajeuri albe + 10 drajeuri galben-ocru.

Cutie cu 3 blistere tip calendar din PVC-PVDC/Al a câte 6 drajeuri roz + 5 drajeuri albe + 10 drajeuri galben-ocru.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

H-1103 Budapesta

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.