

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE**

**REGULON**<sup>®</sup> comprimate  
filmate  
**REGULON**<sup>®</sup>

**Numărul certificatului de înregistrare  
în Republica Moldova: nr. 11799 din 26.06.2007**

*Ce trebuie să știți despre Regulon?*

Este un preparat hormonal cu efect contraceptiv. El își exercită acțiunea prin inhibarea ovulației. Nu poate fi administrat fără prescripție medicală. Înaintea administrării este necesară efectuarea unui control medical general (măsurarea presiunii sanguine, determinarea glicemiei) și a unui examen ginecologic, pentru excluderea afecțiunilor cu risc.

*Când este contraindicată administrarea de Regulon?*

Nu poate fi administrat în cazul când în antecedente au existat: tromboză, boala hepatică severă, insuficiența cardiacă, hipertensiune arterială severă, insuficiență cardiacă, hipertensiune arterială severă, diabet zaharat sever, carcinom mamar sau tumori interne, tulburări ale metabolismului lipidic, sângerări vaginale de origine necunoscută și icter de sarcină. Înaintea începerii administrării contraceptivului, medicul trebuie să fie informat despre existența acestor sau altor boli.

*Cum trebuie administrat Regulon?*

1 comprimat filmat zilnic, dacă este posibil la aceeași oră, timp de 21 zile, începând din prima zi a ciclului menstrual. Urmează o perioadă de 7 zile de pauză, când apare sângerarea care mimează menstruația. La ziua a 8-a se va relua din nou administrarea seriei ulterioare de 21 comprimate filmate (chiar dacă sângerarea nu s-a oprit). Secvența corectă de administrare este arătată prin numerotarea și săgețile marcate pe ambalajul comprimatelor filmate. Prin însemnarea pe ambalaj a primei zile de administrare veți putea urmări dacă ați luat comprimatele zilnic. Pentru aceasta trebuie să perforați pe folie abrevierea zilei de administrare (Mo - L, Tu - M, We - Mi, Th - J, Fr - V, Sa - S, Su - D).

*Dacă ați uitat să luați un comprimat la timp, trebuie să îl luați cât mai curând posibil, de preferință în primele 12 ore de la ultima administrare. Dacă au trecut mai mult de 36 ore de la ultima administrare sau dacă ați uitat să luați mai multe comprimate filmate, contracepția nu mai este sigură și este necesară utilizarea altei metode contraceptive (non - hormonale). Metodele calendarului și a măsurării temperaturii nu sunt sigure. Independent de comprimatele filmate omise, trebuie continuată administrarea comprimatelor filmate din ambalajul început anterior.*

*În cazul apariției vomei sau diareei, administrarea contraceptivului oral va fi asociată cu o altă metodă contraceptivă non - hormonală. Administrarea comprimatelor va fi continuată chiar dacă apare sângerare intermenstruală. Această sângerare încetează, de obicei, spontan. Dacă ea nu se întrerupe sau se repetă, se va solicita un consult medical.*

*Dacă sângerarea nu apare în decursul celor 7 zile în care se face pauză de administrare a contraceptivului, se va întrerupe administrarea acestuia, până la excluderea unei sarcini.*

*După naștere sau avort, se recomandă începerea administrării contraceptivului, conform instrucțiunilor date de medic, dar nu înainte de prima zi a celei de a doua perioade menstruale. Dacă din motive medicale, este necesară inițierea contracepției încă mai devreme, administrarea se va începe din prima zi a primei perioade, dar în primele două săptămâni va fi utilizată și o metodă contraceptivă adițională (non - hormonală).*

*Ce efecte secundare pot apărea în cursul administrării de Regulon?*

În timpul administrării de Regulon, pot apărea (rar): greață, vomă, tensiune în săni, modificări ale greutatei corporale, boli trombotice, depresie, infecții vaginale, sângerări intermenstruale, probleme în utilizarea lentilelor de contact, hipertensiune arterială, creșterea glicemiei, rash dermic, oboseală, diaree. Pacienta trebuie să informeze medicul asupra apariției acestor simptome.

Probabilitatea apariției unor boli ( boala trombotică, infarct miocardic, accident vascular cerebral) poate crește la pacientele care utilizează contraceptive hormonale. Acest risc crește cu vârsta (după 30 de ani), în special la fumătoare. De aceea, pe durata administrării de contraceptive orale se recomandă întreruperea fumatului la femeile cu vârste de peste 30 ani.

Seva întrerupe imediat și se va solicita un consult medical în caz de:

- suspiciune de sarcină,
- apariția pentru prima dată a cefaleei de tip migrenos, neobișnuit de persistentă și severă,
- tulburări de vedere și de sensibilitate,
- dureri de picioare de intensitate neobișnuită,
- durere și senzație de constricție toracală,
- icter și/sau prurit tegumentar pe tot corpul,
- hipertensiune arterială,
- convulsii.

În cursul administrării de durată a hormonilor sexuali rar s-a semnalat apariția de tumori benigne și foarte rar - de tumori hepatice maligne, cu posibilitatea apariției hemoragiei intraabdominale fatale.

Durerea continuă, neobișnuit de intensă, în abdomenul superior, necesită un examen medical imediat.

#### *Alte informații:*

Administrarea preparatului nu este recomandată pe durata alăptării, deoarece substanțele active pot trece în laptele matern și etinilestradiolul poate reduce secreția lactată.

Nu se folosesc contraceptive hormonale în primele 6 luni după o hepatită infecțioasă.

Pe durata administrării preparatului se recomandă efectuarea unui examen medical , la fiecare 6 luni.

Alte medicamente (de ex.: antibiotice, anticoagulante, antidepresive, antidiabetice) pot fi administrate numai cu avizul medicului.

Comprimetele vor fi utilizate numai până la data de expirare indicată pe ambalaj.

**Preparatul nu va fi pus la îndemăna copiilor!**

*Cum trebuie conservat Regulon?*

La temperaturi între 15 - 30°C.

**GEDEON RICHTER  
BUDAPESTA - UNGARIA**

29008290, RGD: 49426/R/2, RGD: 49045/H/2

1999. 07. 02