

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
PROSPECT PENTRU PACIENT

TRI-REGOL®
Comprimare filmate cu zahăr

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. 8761 diin 21.02.2005**

Tri-regol este un preparat contraceptiv hormonal.

Acțiunea sa este determinată de inhibarea ovulației.

Preparatul se utilizează strict conform indicațiilor medicului, sub supravegherea acestuia.

Până la administrarea preparatului trebuie efectuat examenul medical (măsurarea tensiunii arteriale, determinarea nivelului de glucoză în sânge) și examenul ginecologic.

Nu se admite administrarea preparatului în timpul sarcinii, în afecțiuni grave ale ficatului, dereglări ale metabolismului lipidic, în hipertensiune arterială severă, diabet zaharat sever, hemoragii vaginale de etiologie necunoscută, icter sau herpes pe parcursul sarcinilor precedente, în cazul prezenței actuale sau în anamneză a:

- bolilor cardiace severe;
- patologiei vezicii biliare;
- trombozelor sau predispoziție la acestea;
- tumorilor hepatice;
- tumorilor maligne ale glandelor mamare sau uterului.

Se necesită o atenție deosebită când preparatul se administrează la pacienții cu diabet zaharat, hipertensiune arterială, flebite (inflamația venelor), epilepsie, coree și tumori benigne ale uterului. În cazul prezenței acestor patologii sau a altor afecțiuni se informează medicul până la începutul administrării preparatului.

Deoarece preparatul micșorează eliminarea laptelui, în timpul alimentării la sân administrarea preparatului se admite numai după consultația medicului.

De obicei, preparatele contraceptive orale se suportă bine. Rar se poate semnala greațuri, vărsături, cefalee, senzație de tensiune în glandele mamare, schimbarea masei corporale, indispoziție, disconfort la purtarea lentilelor de contact, hemoragii intermenstruale, care de obicei trec de sine stătător sau după anularea preparatului. La administrarea îndelungată foarte rar se pot observa pete pigmentare, creșterea tensiunii arteriale, hiperglicemie, erupții cutanate, afecțiuni tromboembolice, afecțiuni hepatice și ale vezicii biliare, astenie, diaree.

În timpul administrării preparatului trebuie de efectuat control medical fiecare 6 luni.

Preparatele contraceptive orale nu trebuie administrate în decurs de 6 luni după suportarea hepatitei.

La femeile care administrează contraceptive orale poate crește riscul dezvoltării unor afecțiuni (de exemplu: tromboembolii, infarct miocardic, hemoragii cerebrale). Acest risc crește cu vârsta (peste 30 ani), dar mai cu seamă la persoanele ce fumează. În legătură cu aceasta femeilor peste 30ani li se recomandă să se refuze de fumat.

Administrarea preparatului trebuie întreruptă imediat în următoarele cazuri:

- la suspectarea sarcinii;
- la apariția primară sau intensificarea cefaleei de tip migrenos;
- scăderea acuității vizuale și hipoestezie;
- la apariția durerilor puternice în membrele inferioare;
- dureri sau senzație de compresie în cutia toracică;
- dezvoltarea icterului sau prurit răspândit pe tot corpul;
- creșterea tensiunii arteriale;
- apariția sindromului convulsiv.

Pe foful administrării îndelungate a preparatelor contraceptive hormonale foarte rar s-a observat apariția tumorilor benigne și extrem de rar a celor maligne ale ficatului, care în unele cazuri duc la hemoragii intraperitoneale periculoase pentru viață.

La apariția durerii acute în partea superioară a abdomenului care persistă, trebuie consultat imediat medicul.

Doze

Din prima zi a menstruației – un comprimat filmată la aceeași oră, în fiecare zi, în decurs de 21 zile. Apoi se face o întrerupere de 7 zile, în timpul căreia survine menstruația.

Administrarea următorului blister, ce conține 21 de comprimate filmate, trebuie începută la a 8-a zi după întreruperea de 7 zile, chiar dacă menstruația nu sa terminat.

Ordinea corectă a dministrării (la început 6 comprimate roze, apoi - 5 albe și 10 galben –întunecate) este indicată pe ambalaj.

Administrarea preparatului se face atât timp cât este necesară contracepția.

Dacă femeia nu a administrat preparatul la ora obișnuită, trebuie administrat comprimatul omis în decursul primelor 12 ore.

Peste 36 ore după administrarea ultimului comprimat filmat, acțiunea contraceptivă a preparatului nu poate fi sigură. În aceste cazuri se recomandă utilizare suplimentară a altei metode de contracepție (cu excepția metodei de măsurare a temperaturii bazale și "metodei calendaristice"). Dar administrarea preparatului trebuie continuată, după excluderea comprimatului sau comprimatelor omis(e) din blisterul deja început.

În caz de vomă sau diaree preparatul trebuie asociat cu alte metode nehormonale de contracepție.

În cazul hemoragiilor intermenstruale trebuie continuată administrarea preparatului, deoarece hemoragia se oprește de obicei spontan. Dar dacă hemoragia persistă sau se repetă, trebuie consultat medicul.

Dacă în timpul pauzei de 7 zile nu survine menstruația, trebuie de anulat preparatul până se va exclude sarcina.

După avort se recomandă începerea administrării preparatelor hormonale contraceptive imediat sau a doua zi după intervenție.

După naștere se recomandă administrarea preparatului conform indicației medicului, dar nu mai devreme decât prima zi a menstruației a doua. Dar dacă după indicații medicale, pentru preîntâmpinarea sarcinii, preparatul se administrează mai devreme, adică în prima zi a primei menstruații, atunci în primele două săptămâni acesta trebuie asociat cu alte metode (nehormonale) de contracepție.

Administrarea altor medicamente (de exemplu antibiotice, anticoagulante, antidepresante, antidiabetice) este posibilă numai după consultația medicului.

Preparatul se utilizează numai în limitele termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

**Gedeon Richter,
Budapesta, Ungaria**

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!