

## KULLANMA TALİMATI

### REGİNON 0.020 mg/0.075 mg draje

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her draje etkin madde olarak 0.075 mg gestoden ve 0.02 mg etinilestadiol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, sodyum kalsiyum EDTA, mısır nişastası, P.V.P(K 30), magnezyum stearat, şeker, talk, montan glycol wax, kalsiyum karbonat, Polietilen glikol 6000

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **REGİNON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REGİNON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REGİNON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REGİNON'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. REGİNON nedir ve ne için kullanılır?**

- REGİNON, 21 ve 63 drajelik ambalajlarda bulunur ve drajeler beyaz renktedir. Her bir draje etkin madde olarak 0.075 mg gestoden ve 0.02 mg etinilestadiol içerir.
- Östrojen ve progesteron hormonlarını içeren ve ağız yoluyla alınan doğum kontrol haplarına "Kombine Oral Kontraseptif ilaçtır. (KOK)"denir. REGİNON'da bu grupta yer alan bir ilaçtır.
- REGİNON'un içindeki gestoden ve etinilestadiol hormonları hipofiz bezinden (beynin alt kısmında yer alan ve önemli hormonlar salgılayan bir bez) salgılanan ve folikülün (yumurta hücrelerini içeren ufak kesecik) yumurtlama aşamasına kadar olgunlaşması için gerekli olan folikül uyarıcı hormonun (FSH) ve

luteinleştirici hormonun (LH, adet döngüsünde yer alan bir hormon) salgılanmasını baskırlar ve böylece yumurtlama engellenir.

Gestoden servikal mukusu koyulaştırır, bu sayede spermin ovuma ulaşması engellenir. Fallop tüplerinin (rahim üst köşelerinden yumurtalıklara kadar uzanan tüp şeklindeki yapılar) hareketleri ve salgıları da etkilenebilir. Ayrıca gestoden rahim iç zarını da incelterek dölleniş bir yumurtanın yerleşmesini engeller.

- REGİNON, gebeliğı önlemek amacıyla kullanılır.

## 2. REGİNON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REGİNON'u almaya başlamadan önce doktorunuz sizin ve yakın akrabalarınızın sağılık geçmişi hakkında bazı sorular soracaktır. Doktorunuz aynı zamanda kan basıncınızı ölçecektir ve kişisel durumunuza bağılı olarak bazı başka testler de yapabilir.

Bu kullanma tatimatında REGİNON'u almayı bırakmanız gereken veya REGİNON'un korumasının azaldığı durumlar açıklanmaktadır. Bu gibi durumlarda ya cinsel ilişkide bulunmamalısınız ya da ilave doğum kontrol önlemleri almalısınız, örn. kondom veya başka bir bariyer yöntemi kullanmak gibi. Takvim yöntemi veya vücut ısısı ölçme yöntemlerini kullanmayınız. Bu yöntemler güvenilir olmayabilir. Çünkü REGİNON vücut ısısı ve servikal mukusun aylık değışimlerini etkiler.

Diğer doğum kontrol hapları gibi REGİNON da HIV enfeksiyonu (AIDS) ve diğer cinsel yolla geçen hastalıklara karşı koruma sağlamaz.

## REGİNON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi bir geçerli ise REGİNON'u kullanmayınız. Bunlardan herhangi biri size uyuyorsa, REGİNON'u kullanmadan önce doktorunuza danışın. Doktorunuz farklı bir hap tipi veya tümüyle farklı bir doğum kontrol yöntemi (hormonal olmayan) kullanmanızı tavsiye edebilir.

Eğer;

- Bacaklarınızda (derin ven trombozu), akciğerlerinizde (pulmoner embolizm), kalbinizde (kalp krizi), beyninizde (inme) ya da vücudunuzun başka yerinde pıhtı ya da pıhtı hikayesi (önceden geçirilmiş/oluşmuş) varsa
- Pıhtı riski varsa (Ayrıca bkz. "**REGİNON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**" bölümü)
- Sol kola da yayılabilecek şiddetli göğüs ağrısına sebep olan anjina pektoris varsa (veya geçmişte olduysa)
- Geçici istemik atak denilen kalıcı etkisi olmayan hafif bir inme varsa (veya geçmişte olduysa)
- Görme bozuklukları, konuşma bozukluğu, vücudun herhangi bir yerinde güçsüzlük veya his kaybı gibi belirtilerin eşlik ettiği migreniniz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Damarları etkilemiş şeker hastalığınız varsa,
- Pankreas iltihabı (pankreatit) veya kan yağlarının artmış olduğu pankreas iltihabı öykünüz varsa,

- Mevcut veya geçirilmiş karaciğer hastalığınız (belirtileri cildde sarılık ya da vücutta kaşıntı olabilir) varsa ve karaciğeriniz halen normal olarak çalışmıyorsa
- İyi ya da kötü huylu karaciğer tümörünüz varsa (veya geçmişte olduysa)
- Seks hormonlarının etkisi ile ilerleyebilecek olan kanser varsa (örneğin meme veya genital organ) (veya geçmişte olduysa)
- Tanı konulmamış vajinal kanamanız varsa
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzdan şüpheleniyorsanız
- REGİNON'nun içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa, Alerjik reaksiyonun bazı belirtileri, kaşıntı, deride döküntü veya şişme olabilir

Bu koşullardan herhangi biri ilacı ilk kullandığınızda başınıza gelirse derhal kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışınız. İlacı kullanmayı bıraktığınız zaman hormonal olmayan doğum kontrol önlemlerini kullanınız.

### **REGİNON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Doktorunuz bu ilaca başlamadan önce ailenizdeki sağlık problemlerini, kan basıncınızı, hamile olma ihtimalinizi soracaktır. Ayrıca gerekliyse tedaviye başlamadan önce ve sonrasında düzenli aralıklarla göğüs, karın ve kasık muayenesi, smear testi ya da özel bir durumunuz olduğunda diğer kontrollerin yapılması gerekebilir.

Aşağıdaki durum veya risk faktörlerinden birinin ilk kez ortaya çıkması veya alevlenmesi doğum kontrol hapı kullanımının kesilmesi gerektiğine işaret edebilir. Aşağıdaki durumlardan herhangi birisi sizin için geçerli ise doktorunuza danışınız; kombine oral kontraseptif kullanımına son verilip verilmemesine ilişkin karar doktorunuz vermelidir:

- Hafif damarsal hastalık veya hafif nefropati (böbrek yetmezliği), retinopati (retinanızı besleyen ince kan damarlarının zarar görmesi) veya nöropatinin (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı) eşlik ettiği diyabet (şeker hastalığı)
- Yeterli kontrol altında olan yüksek tansiyon (sistolik >140 ila 159 mm Hg veya diyastolik >90 ila 94 mmHg hipertansiyon)
- Porfiri (Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık)
- Aşırı kilo
- Migren
- Kalp damar hastalıkları

Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi birinin bulunması durumunda doktorunuz tarafından, bireysel olarak kombine oral kontraseptiflerin kullanımına ait yararlar olası risklere karşı C değerlendirilmelidir. Bazı durumlarda REGİNON'u veya başka herhangi bir kombine doğum kontrol hapı kullanırken dikkatli olmanız gerekir ve doktorunuzun sizi düzenli olarak muayene etmesi gerekebilir. Risk faktörlerinin veya bu durumlardan herhangi birinin ilk kez ortaya çıkması, ya da olayların şiddetlenmesi, artması halinde hemen doktorunuza başvurunuz. Kombine oral kontraseptif alımının devam ettirilmesine veya kesilmesine doktorunuz karar vermelidir.

- Sigara kullanıyorsanız
- Şeker hastalığınız varsa,
- Fazla kiloluysanız,
- Yüksek tansiyonunuz (kan basıncınız yüksekse) varsa,
- Kalp kapak hastalığınız veya belirli bir kalp ritm bozukluğunuz varsa
- Damar iltihabınız varsa (yüzeysel flebit)
- Varisiniz varsa
- Yakın akrabalarınızda genç yaşta pıhtı oluşumu (bacakta derin ven trombozu, akciğerde pulmoner embolizm veya başka bir yerde), kalp krizi veya inme meydana geldiyse
- Migreniniz varsa,
- Epilepsiniz (sara) varsa
- Sizde veya birinci dereceden ailenizde kolesterol veya trigliserid düzeyleri yüksekse
- Yakın akrabalarınızda meme kanseri varsa veya geçmişte görüldüyse
- Karaciğer veya safra kesesi hastalığınız varsa
- Bağırsakta ülser neden olan veya bağırsak duvarında kalınlaşma, mukozada ülser ve bölgesel lenf düğümlerinde büyüme ile belirgin Crohn hastalığınız ya da ülseratif kolit (kronik iltihabi bağırsak hastalığı) varsa,
- Eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematosusunuz varsa,
- Böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendromunuz varsa,
- Bir tür kansızlık olan orak hücreli aneminiz varsa
- Hamilelik sırasında ilk defa ortaya çıkan veya kötüleşen bir durum varsa veya seks hormonları daha önceden kullanılmışsa (örn. işitme kaybı, porfiri denilen metabolik bir hastalık, herpes gestasyonis denilen bir deri hastalığı veya Sydenham koresi denilen nörolojik hastalık)
- Hamileliğe bağlı da ortaya çıkabilen yüzde sarı-kahverengi lekelenmeler (kloazma) varsa (bu durumda doğrudan güneşe veya ultraviyole ışığa maruz kalmayınız)
- Herediter anjiyoödeminiz varsa (yüz, dil ya da boğazda şişme ve/veya yutma zorluğu veya soluma zorluğu ile birlikte kurdeşen gibi anjiyoödem semptomları yaşıyorsanız derhal doktorunuza başvurun. İçeriğinde östrojen bulunan ilaçlar anjiyoödem semptomlarına sebep olabilir veya kötüleştirebilir.)

Yukarıdaki maddelerden herhangi biri ilacı kullanırken ilk defa başımıza gelir, tekrarlar veya kötüleşirse doktorunuza danışın.

### **Kan pıhtıları**

Tromboz bir damarı tıkayabilecek kan pıhtısı oluşumudur.

Tromboz bazen bacağın derin damarlarında meydana gelir (derin ven trombozu). Venöz tromboembolizm (VTE) (toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu) bu ilacı alsanız da almasanız da gelişebilir. Hamile olduğunuzda da ortaya çıkabilir. Bir kan pıhtısı olduğu damardan ayrılırsa akciğer arterlerine ulaşarak bloke ederek 'pulmoner embolizm' denilen hastalığa neden olabilir. Kan pıhtıları çok nadiren de olsa kalp

damarlarında da meydana gelebilir (ve kalp krizine neden olabilir). Beyinde kan pıhtıları veya yırtılmış damarlar inmeye neden olabilir.

Uzun süreli çalışmalar, kombine doğum kontrol haplarının kullanımı ile venöz ve arteriyel (toplardamar ve atardamar) kan pıhtıları, embolizm, kalp krizi veya inme riskinde artış arasında bir bağlantı olabileceğini göstermiştir. Bu olayların görülmesi seyrekdir.

Venöz tromboembolizm riski, kullanımın ilk yılında en yüksektir. Bu yüksek risk bir KOK<sup>9</sup> a başlarken ya da aynı veya farklı bir KOK'a tekrar başlarken (4 hafta ya da daha uzun bir süre hap kullanmadıktan sonra) mevcuttur. Büyük bir çalışmadan elde edilen veriler, söz konusu riskteki artışın özellikle ilk 3 ay boyunca mevcut olduğunu göstermektedir.

Düşük östrojen dozlu (<50 µg etinilestradiol) KOK kullananlarda VTE riski; KOK kullanmayıp gebe olmayan kadınlardaki riskten iki ila üç kat daha yüksek olup, gebelik ve doğumla ilişkilendirilen riskten daha düşüktür.

Çok nadir olarak venöz veya arteriyel tromboembolik olaylar ciddi kalıcı sakatlıklara neden olabilir, hayati tehlike oluşturabilir, hatta ölümcül olabilir.

Derin ven trombozu ve / veya pulmoner embolizm olarak görülen venöz tromboembolizm tüm kombine doğum kontrol haplarının kullanımı sırasında meydana gelebilir.

Karaciğer, bağırsak, böbrek, beyin veya göz dahil vücudun başka kısımlarında son derece nadir olarak kan pıhtıları meydana gelebilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ettiğiniz takdirde ilacı almayı kesin ve derhal doktorunuza başvurunuz:

**Derin ven trombozu:** Bacakta veya bacadaki bir toplardamar boyunca tek taraflı şişlik; yalnızca ayakta ya da yürürken hissedilebilecek ağrı veya hassasiyet; sıcaklık artışı; ciltte kırmızılık veya renk değişikliği.

**Pulmoner embolizm:** Aniden ortaya çıkan, açıklanamayan nefes darlığı ya da hızlı soluma; kanın söz konusu olabileceği ani öksürük; derin solumayla artabilen keskin göğüs ağrısı; kaygı; şiddetli dengesizlik ve baygınlık hissi ya da baş dönmesi, sersemlik; hızlı veya düzensiz kalp atışı. Bu semptomlardan bazıları (ör, "nefes darlığı", "öksürük") özgün değildir ve daha yaygın ya da daha az şiddetli olaylar (ör, solunum yolu enfeksiyonları) şeklinde yanlış yorumlanabilir.

Arteriyel tromboembolizm (direkt olarak ya da toplardamardaki pıhtının koparak gelmesi sonucu atardamarlarda oluşan tıkanma)

- **İnme:** Yüzde, bacak veya kolda, özellikle vücudun bir tarafında ani hissizlik ya da güçsüzlük; ani konfüzyon (bilinç bulanıklığı), konuşma ya da kavramada güçlük; bir ya da her iki gözde ani görme güçlüğü; ani yürüme güçlüğü, baş

dönmesi, denge ya da koordinasyon kaybı; bilinen nedeni olmayan ani, şiddetli veya uzun süren baş ağrısı; bilinç kaybı ya da nöbetin eşlik ettiği ya da tek başına bayılma.

- **Diğer arteriyel damarları tıkayan kan pıhtıları:** Bir kol ya da bacadaki ani ağrı, şişme ve açık mavi renk değişikliği, ani karın ağrısı ("akut" abdomen).
- **Kalp krizi:** Göğüs, kol ya da göğüs kemiği altında ağrı, rahatsızlık, basınç, ağırlık, sıkışma ya da dolgunluk hissi; sırt, çene, boğaz, kol ve mideye yayılan rahatsızlık; dolgunluk, hazımsızlık ya da boğulma hissi; terleme, bulantı, kusma ya da baş dönmesi; aşırı güçsüzlük, kaygı ya da nefes darlığı; hızlı veya düzensiz kalp atışı

Venöz veya arteriyel kan pıhtısı (örn. derin venöz tromboz, pulmoner embolizm, kalp krizi) veya inme riski, aşağıdaki faktörler ile artmaktadır:

- Artan yaş,
- Aşırı kilo,
- Ailede önceden geçirilmiş dolaşım bozukluğu (bacakta tromboz, akciğerlerde pulmoner embolizm (akciğerlerde pıhtı oluşumu) veya başka bir yerlerde, genç yaşta geçirilmiş kalp krizi ya da inme meydana geldiyse veya siz veya akrabalarınızdan birisinde, kan pıhtısı oluşturma riskini artıracak bilinen veya şüphelenilen bir kalıtsal kan pıhtılaşma bozukluğu varsa. Bu durumda, herhangi bir kombine oral doğum kontrol hapı kullanmaya karar vermeden önce bir doktora danışmalısınız. Venöz veya arteriyel tromboza yatkınlığını/, olduğunu gösterebilecek bazı kan faktörleri arasında aktif protein C (ATC) direnci, hiperhomosisteinemi; antitrombin-III eksikliği, protein C eksikliği, protein S eksikliği, antifosfolipid-antikorlardır (antikardiyolipin antikoru, lupus antikoagülan) yer alır.
- Uzun süre hareketsiz kaldıysanız (örneğin bacaklarınızdan birisi veya her ikisi alçıya ya da kırık tahtasına alınmışsa), büyük bir ameliyat geçirdiyseniz, bacaklarınızla ilgili herhangi bir ameliyat olduysanız veya büyük bir travma geçirdiyseniz Bu gibi durumlarda doğum kontrol hapı alınmasının bırakılması (ameliyat planlanmışsa en az dört hafta öncesinden bırakılmalıdır.) ve tamamen iyileşip ayağa kalktıktan iki hafta sonrasına kadar yeniden başlanmaması gerekir.
- Sigara kullanımı (Dolaşım bozuklukları ile ilgili yan etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda daha da yüksektir. Özellikle 35 yaşın üzerindeyseniz bu ilacı kullanırken sigara kullanmayı bırakmalısınız),
- Sizde veya birinci dereceden ailenizde kolestrol veya trigliserid düzeyleri yüksekse veya geçmişte olduysa)
- Yüksek tansiyonunuz varsa, ilacı kullanırken yüksek tansiyon gelişirse ilacı bırakmanız gerektiği söylenebilir.
- Migreniniz varsa,
- Kalp kapak hastalığınız varsa,
- Kalpte ritim bozukluğunuz varsa,

Doğumdan hemen sonra kadınlarda kan pıhtısı riski artar. Bu nedenle doğumdan ne kadar sonra kombine bir doğum kontrol hapı kullanmaya başlayabileceğinizi doktorunuza danışmalısınız.

## **Kanser**

Meme kanseri, kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda biraz daha fazla gözlenmektedir ancak bunun tedavi sonucu gelişip gelişmediği bilinmemektedir. Örneğin, kombine doğum kontrol hapı kullanan kadınlarda daha fazla meme tümörü saptanmasının nedeni onların doktorları tarafından daha sık kontrol ediliyor olmaları olabilir. Meme tümörü riski kombine doğum kontrol hapı kesildikten sonra zamanla azalır. Memenizi düzenli olarak kontrol etmeniz önemlidir ve herhangi bir yumru hissettiğinizde doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz.

Doğum kontrol hapı kullanıcıları arasında nadir vakalarda iyi huylu karaciğer tümörleri ve hatta daha da nadir vakalarda kötü huylu karaciğer tümörleri bildirilmiştir. İzole vakalarda bu tümörler hayati tehlike oluşturan iç kanamaya yol açmıştır. Olağandışı olarak şiddetli karın ağrınız olması durumunda doktorunuzla irtibata geçiniz.

Serviks kanseri için en önemli risk faktörü inatçı insan Papilloma Virüs (HPV) enfeksiyonudur. Bazı çalışmalar ilacın uzun süreli kullanımının kadınlarda serviks kanseri geliştirme riskini artırdığını göstermektedir. Ancak cinsel davranışın veya İnsan Papilloma Virüsü (HPV) gibi diğer faktörlerin hangi boyutta riski artırdığı açık değildir.

## **Periyotlar arasında kanama**

Tüm kombine doğum kontrol haplarında, ilk birkaç ay, periyotlarınız arasında düzensiz vajinal kanamalar (lekelenme veya ara kanama) olabilir. Hijyenik ped kullanmanız gerekebilir, ancak drajelerinizi normal bir şekilde almaya devam edebilirsiniz. Düzensiz vajinal kanama genellikle vücudunuz drajelere alıştığında kesilir (genelde yaklaşık 3 sikluluk draje alma sürecinden sonra). Kanama devam eder, şiddeti artar veya yeniden başlarsa doktorunuza söyleyiniz.

## **Kanama olmazsa ne yapılmalıdır**

Tüm drajeleri düzgün bir şekilde alırsanız, kusma veya şiddetli ishal yaşamazsanız ve başka ilaç kullanmazsanız gebe olma olasılığınız çok düşüktür. REGİNON'u normal bir şekilde kullanmaya devam ediniz.

Drajeleri hatalı bir şekilde alırsanız veya drajeleri düzgün bir şekilde almanıza rağmen beklenen kanama ardarda iki kez gerçekleşmezse gebe olabilirsiniz. Hemen doktorunuza danışınız. Gebe olmadığınızdan emin olana kadar bir sonraki pakete başlamayınız. Aynı zamanda, hormonal olmayan doğum kontrol önlemlerini kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **REGİNON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Drajeler her gün yaklaşık aynı zamanda bir miktar suyla alınmalıdır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

REGİNON, hamilelikte kullanılmamalıdır. Eğer, REGİNON kullanımı sırasında hamilelik meydana gelirse, kullanım durdurulmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

REGİNON, emziren annelerde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Kombine oral kontraseptif kullanımının araç ve makine kullanma becerileri üzerinde herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

## **REGİNON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat ve şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Doktorunuza mutlaka hangi ilaçları veya bitkisel ürünleri kullandığınızı söyleyin. İlave doğum kontrol önlemleri (örneğin kondom) almanız gerekip gerekmediğini veya almanız gerektiği takdirde ne kadar kullanmanız gerektiğini veya ihtiyacınız olan başka bir ilaç kullanımını değiştirmeniz gerekip gerekmediğini söyleyebilirler.

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında REGİNON'un ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Sara hastalığı tedavisinde kullanılan fenitoin, primidon, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat, lamotrigin, barbitüratlar
- Bir antibiyotik olan rifampisin, penisilinler, tetrasiklinler
- Bir mantar ilacı olan griseofulvin
- Sarı kantaron otu (St. John's wort)
- HIV (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılan ritonavir ve nevirapin
- Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan siklosporin

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. REGİNON nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

REGİNON, paketin üstünde oklarla gösterildiği yönde, her gün yaklaşık aynı zamanda bir miktar su ile alınmalıdır. Birbirini izleyen 21 gün boyunca her gün bir draje alınır. Bir sonraki pakete 7 günlük, sıklıkla kanamanın izlendiği, draje alınmayan dönemi takiben geçilir.

Kombine oral kontraseptifler doğru şekilde kullanıldıklarında yılda yaklaşık 1 % başarısızlık riski bulunmaktadır. İlaç alımı unutulur ya da yanlış kullanılırsa bu oran artar.



**REGİNON ile ilk kutuya başlama:** Bir önceki ay doğum kontrol hapı kullanılmıyorsa drajelere kanamanın ilk günü alınmaya başlanmalıdır. Drajelere kanamanın 2 ile 5. günleri arasında da başlanabilir ancak, bu durumda ilk 7 gün boyunca ek bir bariyer yöntemle (örneğin kondom) korunulmalıdır.

**Başka bir doğum kontrol hapından geçiş:** Bir önceki doğum kontrol hapının son drajesinin alındığı günün ertesi günü REGİNON'a başlanmalıdır. En fazla drajesiz veya hormon içermeyen draje alınan dönemin son gününe kadar ara verilebilir. Vajinal halka ya da flaster kullanılıyorsa REGİNON alımına bunların çıkarıldığı gün ya da en geç yeni uygulamanın yapılacağı gün başlanmalıdır.

**Sadece progesteron içeren bir yöntemden geçiş:** Herhangi bir günde geçiş yapılabilir ancak draje alımının ilk 7 günü ek yöntem kullanılmalıdır.

**Hamileliğin ilk 3 ayında gerçekleşen düşükten sonra:** Hemen başlanabilir. Ek yöntem gerektirmez. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

**Doğumdan ya da ikinci 3 ayda olan düşükten sonra:** Emziren anne bebeğini süttten kesinceye kadar kullanılmamalıdır. Emzirmeyen kadınlarda doğumu ya da düşük yapanlarda düşüğü takip eden 21-28. günlerde başlanmalıdır. Eğer daha geç başlanacaksa kullanımın ilk 7 gününde ek bir yöntem kullanılmalıdır. Daha öncesinde cinsel birleşme olduysa, doğum kontrol hapına başlamadan önce hamilelik olmadığından emin olunmalı ya da bir sonraki kanama beklenmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Drajelere, paketin üstünde gösterildiği yönde, her gün yaklaşık aynı zamanda bir miktar suyla alınmalıdır. Birbirini izleyen 21 gün boyunca her gün bir draje alınır. Doktorunuz REGİNON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** İlk adet görmeden sonra endikedir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda kullanımı yoktur. Menapozdan sonra endike değildir.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:** REGİNON şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

**Böbrek yetmezliği:** REGİNON böbrek yetmezliği olan hastalarda özel olarak araştırılmamıştır. Mevcut veriler bu hastaların tedavisinde bir değişiklik yapılmasını ileri sürmemektedir.

*Eğer REGİNON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla REGİNON kullandıysanız :**

Çok fazla REGİNON almanın yaratacağı ciddi zararlı etkilerle ilgili herhangi bir rapor yoktur. Aşırı dozda kullanımında bulantı, kusma ve genç kızlarda hafif vajinal kanama görülebilir. Eğer sizde bu belirtiler varsa doktorunuza başvurunuz.

*REGİNON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**REGİNON'u kullanmayı unutursanız:**

Bir drajeyi almayı unuttuğunuz güne bağlı olarak ilave doğum kontrol önlemleri almanız, örneğin kondom gibi bir bariyer yöntemi kullanmanız gerekebilir. Aşağıda belirtilenlere uygun şekilde drajenizi alınız. Ayrıca, ayrıntılı bilgiler için 'unutulan draie çizelgesine' bakınız.

12 saatten daha az zaman geçmişse hatırlanır hatırlanmaz draje alınmalıdır. Sonraki drajeler de her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir.

12 saatten fazla zaman geçmişse aşağıdaki 2 basit kural uygulanır;

1. Draje alımına hiç bir zaman 7 günden fazla ara verilmez.
2. 7 gün boyunca aralık vermeden draje alınması gereklidir. Günlük uygulamada şu öneriler verilebilir:

1. haftada 1 draje unutulursa: Son unutulmuş draje hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki draje alınması gerekse bile). Sonraki drajeler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. Takip eden 7 gün boyunca ek bir yöntem kullanılmalıdır. Bu 7 günden önce cinsel birleşme olduysa hamilelik ihtimali göz önüne alınmalıdır.

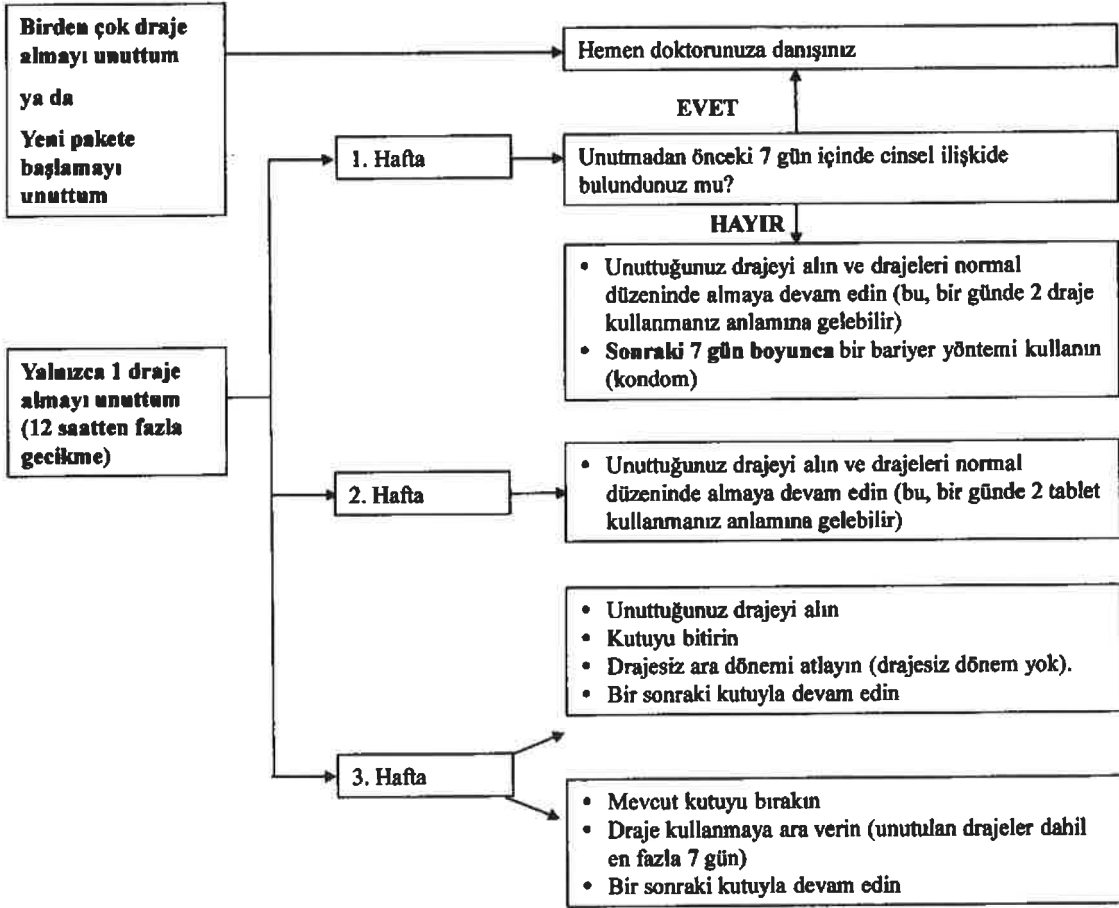
2. haftada 1 draje unutulursa: Son unutulmuş draje hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki draje alınması gerekse bile). Sonraki drajeler her zamanki gibi alınmaya devam edilmelidir. İlk unutulmuş drajeye kadar 7 gün boyunca drajeler hatasız alınmışsa ek yöntem kullanmaya gerek yoktur. Aksi takdirde ya da birden fazla draje unutulmuşsa ek yöntem kullanılmalıdır.

3. haftada 1 draje unutulursa: Unutulmuş drajeye kadar 7 gün boyunca drajeler hatasız alınmışsa aşağıdaki 2 seçenekten birinin uygulanmasıyla ek yöntem gerek kalmaz. Aksi takdirde 1. seçeneğe ilave olarak ek yöntem kullanılmalıdır.

1- Son unutulmuş draje hatırlanır hatırlanmaz alınmalıdır (aynı anda iki draje alınması gerekse bile). Kalan drajeler bitene kadar normal zamanda kullanılmalıdır. Bir sonraki kutuya hemen geçilmelidir. Kullanıcıda ikinci kutunun drajeleri bitene kadar kanama beklenmez, ancak draje alınan günlerde lekelenme veya ara kanamalar görülebilir.

2- Kullanılan kutu bırakılmalıdır. 7 gün aradan sonra (draje unutulmuş günler de dahil) yeni kutuya başlanır.

**Unutulan Draje Çizelgesi:**



Mide-bağırsak bozukluğu durumunda ek yöntem kullanılmalıdır. Draje almından sonra 3-4 saat içinde kusma olursa unutulmuş drajeler için yapılan öneriler geçerlidir. Eğer normal draje alma programı değiştirilmek istenmezse, gereken ekstra drajeler başka bir kutudan alınmalıdır.

**Adet kanamasının öne alınması ya da ertelenmesi:** Adet kanamasını ertelemek için REGİNON almaya 7 günlük ara verilmeden, yeni bir paket ile devam edilir. Bu uzatma istenildiği sürece, 2. paketin sonuna dek sürdürülebilir. Bu süre içinde, ara kanama ya da lekelenme meydana gelebilir. Daha sonra olağan 7 günlük aradan sonra, REGİNON alımına normal şekilde devam edilir. Adet kanamasını haftanın başka bir gününe kaydırmak için drajesiz dönem istenildiği kadar kısaltılabilir.

**Adet kanamasının başlangıç gününün değiştirilmesi:** Drajeleri belirtildiği gibi alırsanız periyodunuz her dört haftada bir yaklaşık aynı günde başlayacaktır. Bunu değiştirmek isterseniz, sonraki drajesiz dönemi kısaltmanız (asla uzatmanız değil) yeterlidir. Örneğin, periyodunuz genellikle Cuma günü başlıyorsa ve gelecekte periyodunuzun Salı günü (3 gün önce) başlamasını istiyorsanız ikinci paketinize her zaman başladığından üç gün önce başlamalısınız, Draje almadığınız dönemi çok kısa tutarsanız (örn: 3 gün veya daha az), bu drajesiz dönemde kanama olmayabilir. Sonraki paketi kullanırken ani kanama veya lekelenme görülebilir.

### **REGİNON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

REGİNON'u dilediğiniz her zaman bırakabilirsiniz. Eğer REGİNON'u gebe kalmak için bırakıyorsanız gebe kalmadan önce ilk adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz önerilir. Adet kanamanızın gerçekleşmesini beklemeniz gebe kalmak için hangi günlerde ilişkiye girmeniz konusunda size fikir verecektir. Gebe kalmak istemiyorsanız, diğer güvenilir doğum kontrol yöntemleri için doktorunuza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, REGİNON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaç kullanımıyla ilişkili ciddi reaksiyonlar dahil yan etkiler için ayrıca '**REGİNON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**' ve '**REGİNON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**' bölümlerine bakınız. Bu bölümleri dikkatle okuyunuz ve gerekirse derhal doktorunuza başvurunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Depresif duygu durumu, duygu durum değişiklikleri
- Baş ağrısı
- Bulantı, karın ağrısı
- Meme ağrısı, meme hassasiyeti
- Kilo artışı

Yaygın olmayan:

- Sıvı tutulumu
- Cinsel istek azalması
- Migren
- Kusma, ishal
- Döküntü, kurdeşen
- Memede büyüme

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık
- Cinsel istek artışı
- Kontakt lense toleranssızlık
- Eritema nodozum ve eritema multiforme gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar
- Vajinal akıntı, memede akıntı
- Kilo kaybı
- Glukoz toleransında bozulma

KOK kullanan kadınlarda pazarlama sonrası dönemde bildirilen advers ilaç reaksiyonları, bölüm '**REGİNON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**' başlıklı kısımda tartışılan aşağıdaki ciddi yan etkiler bildirilmiştir: KOK kullanımıyla ilişkiye dair sonuca varılmamış olan durumların ortaya çıkışı veya kötüleşmesi:

- Damar tıkanıklığı
- Damarsal beyin hastalığı
- Damar tıkanıklığına ait belirtiler
- Yüksek tansiyon
- Kanda trigliserit yükselmesi
- Karaciğer tümörleri (iyi veya kötü huylu)
- Karaciğer fonksiyon bozukluktan
- Yüzde ve diğer bölgelerde koyu kahverengi lekelerin varlığı
- Ailevi anjiyoödem olan kadınlarda, dışarıdan verilen östrojen anjiyoödem belirtilerini uyarabilir ya da şiddetlendirebilir.
- Safra yolları tıkanıklığına bağlı sarılık ve kaşıntı, safra taşı oluşumu, demir birikimi görülen porfiri, eklem ağrıları ve deri döküntülerine neden olan sistemik lupus eritematozus, böbrek yetmezliğine neden olan bir pıhtılaşma bozukluğu olan hemolitik üremik sendrom, sara (epilepsi), beyine bağlı bir hastalık olan Sydenham koresi, hamileliğe bağlı herpes, işitme kaybı, kronik iltihabi barsak hastalığı olan Crohn hastalığı, ülseratif kolit, rahim ağzı kanseri, uterin miyom (rahimde miyom), endometriyozis

Meme kanseri tam sıklığı doğum kontrol hapı kullananlarda çok hafif düzeyde artmıştır. Kombine oral kontraseptif kullanımıyla ilişkili neden sonuç ilişkisi bilinmemektedir.

Kalıtsal anjiyoödem (kalıtsal olarak alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) izlenen kadınlarda ekzojen östrojenler anjiyoödem belirtilerini uyarabilmekte veya şiddetlendirebilmektedir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. REGİNON'un saklanması :

*REGİNON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra REGİNON 'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REGİNON'u kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:**KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

*Mahmutbey Mah. Kuđu Sok. No:18, Bağcılar / İSTANBUL*

**İmal yeri:** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

*Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi*

*Kapaklı/ Tekirdađ*

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*