

Navodilo za uporabo

Trisequens filmsko obložene tablete estradiol/noretisteronacetat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Trisequens in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trisequens
3. Kako jemati zdravilo Trisequens
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trisequens
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Trisequens in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Trisequens se uporablja za sekvenčno kombinirano hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ), ki ga jemljete vsak dan, brez prekinitev. Zdravilo Trisequens je primerno za pomenopavzne ženske, ki so zadnjo menstruacijo imele pred več kot 6 meseci.

Zdravilo Trisequens vsebuje spolna hormona estrogen (estradiol) in progestogen (noretisteronacetat). Estradiol v zdravilu Trisequens je enak estradiolu, ki nastaja v ženskih jajčnikih, in ga uvrščamo med naravne estrogene. Noretisteronacetat je sintetičen progestogen, ki deluje podobno kot progesteron, drugi pomemben ženski spolni hormon.

Zdravilo Trisequens se uporablja za:

- **ublažitev simptomov, ki se pojavijo po menopavzi.** Med menopavzo se zmanjša količina estrogena, ki nastaja v ženskem telesu. To lahko povzroči simptome, kot je občutek vročine na obrazu, vratu in prsih ("vročinski oblivi"). Zdravilo Trisequens te pomenopavzne simptome olajša. Zdravilo Trisequens vam zdravnik mora predpisati le v primeru, da vam simptomi močno otežujejo vsakodnevno življenje;
- **preprečevanje osteoporoze.** Pri nekaterih ženskah se po menopavzi pojavijo krhke kosti (osteoporoza). Glede različnih možnosti zdravljenja se pogovorite z zdravnikom. Če imate zaradi osteoporoze povečano tveganje za zlome in če v ta namen ne smete uporabljati drugega zdravila, lahko za preprečevanje osteoporoze po menopavzi uporabljate zdravilo Trisequens.

Izkušnje z zdravljenjem žensk po 65. letu so omejene.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trisequens

Zdravstvena zgodovina in redni zdravniški pregledi

Uporaba HNZ je povezana s tveganji, ki jih je potrebno upoštevati, ko se odločate o začetku oziroma nadaljevanju zdravljenja.

Izkušnje pri zdravljenju žensk s prezgodnjo menopavzo (zaradi propada jajčnikov ali operacije) so omejene. Če imate prezgodnjo menopavzo so lahko tveganja pri uporabi HNZ drugačna, kot običajno. Posvetujte se z zdravnikom.

Preden začnete (ali ponovno začnete) uporabljati HNZ, vas mora zdravnik povprašati po vaši osebni in družinski zdravstveni zgodovini. Morda se bo odločil, da vam naredi klinični pregled. To lahko vključuje pregled dojk in/ali ginekološki pregled, vendar le, če je to za vas potrebno. Ko začnete uporabljati zdravilo Trisequens, morate hoditi na redne zdravniške preglede (vsaj enkrat na leto). Na teh pregledih se pogovorite z zdravnikom o koristih in tveganjih nadaljnje uporabe zdravila Trisequens.

Pojdite na redna presejalna slikanja dojk, kot vam je to naročil zdravnik.

Ne jemljite zdravila Trisequens

Če kaj od naštetega velja za vas ali če glede katere koli sledeče točke niste prepričani, **se pogovorite z zdravnikom** preden boste vzeli zdravilo Trisequens.

Ne jemljite zdravila Trisequens, če:

- imate ali ste kdaj imeli **raka dojke**, ali če obstaja sum nanj,
- imate, ste kdaj imeli ali sumite, da imate **od estrogena odvisnega raka**, kot je rak maternične sluznice (endometrija),
- imate **nepojasnjeno krvavitev iz nožnice**,
- imate nezdravljeno **čezmerno zadebelitev maternične sluznice** (hiperplazija endometrija),
- imate ali ste kdaj imeli **krvni strdek v venah** (tromboza), npr. v nogah (globoka venska tromboza) ali v pljučih (pljučna embolija),
- imate **motnje strjevanja krvi** (npr. pomanjkanje proteina C, proteina S ali antitrombina),
- imate ali ste pred nedavnim imeli bolezen, povzročeno s krvnimi strdki v arterijah, kot je **srčni infarkt, možganska kap** ali **angina pectoris**,
- imate ali ste imeli kakšno **bolezen jeter** in se izvidi preiskav jetrne funkcije še niso normalizirali,
- ste **alergični na estradiol, noretisteronacetat** ali katero koli sestavino zdravila Trisequens (navedeno v poglavju 6, "Vsebina pakiranja in dodatne informacije"),
- imate redko krvno bolezen, imenovano **"porfirija"**, ki se dedno prenaša v družini.

Če se katero koli navedeno stanje prvič pojavi po tem, ko začnete uporabljati zdravilo Trisequens, zdravilo prenehajte uporabljati in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če ste kdaj imeli kaj od naslednjega, morate to povedati zdravniku preden začnete z zdravljenjem, saj se lahko ta stanja znova pojavijo ali poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Trisequens. Pogosteje boste morali prihajati na preglede k zdravniku, če imate ali ste kdaj imeli:

- miome v maternici
- prisotno tkivo maternične sluznice zunaj maternice (endometrioza), ali se vam je v preteklosti pojavila čezmerna rast maternične sluznice (hiperplazija endometrija),
- povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov (glejte podpoglavje "Krvni strdki v venah (venska trombembolija)"),
- povečano tveganje za nastanek od estrogena odvisnega raka (npr. če ima ali je imela vaša mati, sestra ali babica raka dojke),
- visok krvni tlak,
- bolezen jeter, npr. benigni tumor na jetrih,
- sladkorno bolezen,
- žolčne kamne,
- migrene ali hude glavobole,
- bolezen imunskega sistema, ki lahko prizadene številne organe v telesu (sistemski eritematozni lupus),
- epilepsijo,
- astmo,

- bolezen, ki prizadene bobnič in sluh (otoskleroza),
- zelo visoko koncentracijo maščob v krvi (hipertrigliceridemija),
- zastajanje tekočine v telesu zaradi težav s srcem ali z ledvicami,
- dedni ali pridobljeni angioedem,
- intoleranco na laktozo.

Prenehajte uporabljati zdravilo Trisequens in nemudoma obiščite zdravnika,

če med uporabo HNZ opazite kaj od naslednjega:

- katero koli stanje, omenjeno v podpoglavju "Ne jemljite zdravila Trisequens",
- porumenelo kožo ali očesno beločnico (zlatenica). To so lahko simptomi boleznij jeter;
- oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave pri požiranju ali koprivnico, skupaj s težkim dihanjem, ki so lahko znaki angioedema,
- znatno zvišan krvni tlak (med simptome spadajo glavobol, utrujenost in vrtoglavica),
- migrenski tip glavobola, ki se pojavi prvič,
- da ste zanosili,
- znake krvnega strdka, npr:
 - boleče otekanje in rdečica nog,
 - nenadna bolečina v prsih,
 - težave pri dihanju.

Za več informacij glejte podpoglavje "Krvni strdki v venah (venska trombembolija)".

Opomba: Zdravilo Trisequens ni kontraceptiv. Če je minilo manj kot 12 mesecev od vaše zadnje menstruacije ali če ste stari manj kot 50 let, morate morda še vedno uporabljati kontracepcijska sredstva za preprečitev zanositve. Posvetujte se z zdravnikom.

HNZ in rak

Čezmerna zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak maternične sluznice (rak endometrija)

Uporaba samo-estrogenskega HNZ poveča tveganje za čezmerno zadebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in raka maternične sluznice (rak endometrija).

Progestogen, ki ga vsebuje zdravilo Trisequens, vas zaščiti pred tem povečanim tveganjem.

Za primerjavo

Povprečno 5 od 1000 žensk, starih med 50 in 65 let, ki imajo ohranjeno maternico in ne uporabljajo HNZ, bo diagnosticirano z rakom endometrija.

Od 10 do 60 žensk (od 1000), starih med 50 in 65 let, ki še imajo maternico in uporabljajo estrogensko HNZ, bo diagnosticiranih z rakom endometrija (tj. od 5 do 55 dodatnih primerov); število dodatno obolelih uporabnic je odvisno od odmerka in trajanja uporabe HNZ.

Nepričakovane krvavitve

Med uporabo zdravila Trisequens se vam bo enkrat mesečno pojavila krvavitev (t.i. odtegnitvena krvavitev). Obiščite zdravnika, če se vam poleg mesečne krvavitve pojavijo vmesne krvavitve ali krvavkast izcedek, ki:

- se nadaljuje več kot prvih 6 mesecev,
- se pojavijo po tem, ko zdravilo Trisequens uporabljate že več kot 6 mesecev,
- se nadaljuje po prenehanju uporabe zdravila Trisequens.

Rak dojke

Podatki kažejo, da uporaba kombiniranega estrogensko-progestogenskega ali samo estrogenskega HNZ poveča tveganje za raka dojke. Dodatno tveganje je odvisno od trajanja uporabe HNZ, opazno pa je v 3 letih uporabe. Po prenehanju uporabe HNZ se dodatno tveganje sčasoma zmanjša, vendar je tveganje lahko prisotno še 10 let ali več, če ste HNZ uporabljali več kot 5 let.

Za primerjavo

Pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 5-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 13 do 17 od 1000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 16 do 17 na 1000 uporabnic (tj. dodatnih 0 do 3 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 21 na 1000 uporabnic (tj. dodatnih 4 do 8 primerov).

Pri ženskah, starih od 50 do 59 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 10-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 27 od 1000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 34 na 1000 uporabnic (tj. dodatnih 7 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 48 na 1000 uporabnic (tj. dodatnih 21 primerov).

Redno si preglejajte dojke. Obiščite zdravnika, če opazite spremembe na dojkah, kot so:

- jamice na koži,
- spremembe na prsni bradavici,
- bule, ki jih vidite ali otipljete.

Dodatno priporočamo, da se udeležite programov mamografije, ki so vam na voljo. Pomembno je, da medicinsko sestro/zdravstvenega delavca, ki bo opravil mamografijo, obvestite, da uporabljate HNZ. Ta zdravila namreč lahko povečajo gostoto vaših dojk, kar lahko vpliva na izvid mamograma. Kjer je gostota dojk povečana, vse bule morda ne bodo zaznane.

Rak jajčnikov

Rak jajčnikov se pojavlja redko – bistveno redkeje od raka na dojki. Uporaba HNZ, ki vsebuje samo estrogen ali kombinacijo estrogena in progestogena, je bila povezana z rahlo zvečanim tveganjem za raka na jajčniku.

Tveganje za raka jajčnikov se spreminja s starostjo. Na primer pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v obdobju 5 let pri približno 2 ženskah izmed 2000 odkrili raka jajčnikov. Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ 5 let, bodo raka jajčnikov odkrili pri približno 3 izmed 2000 uporabnic (tj. približno 1 dodaten primer).

Učinki HNZ na srce in ožilje

Krvni strdki v venah (venska trombembolija)

Tveganje za **krvne strdke v venah** je od 1,3 do 3-krat večje pri uporabnicah HNZ, kot pri tistih ženskah, ki HNZ ne uporabljajo, zlasti v prvem letu uporabe.

Nastanek krvnih strdkov je lahko resno stanje, sploh če kakšen potuje v pljuča. Krvni strdek v pljučih lahko povzroči bolečino v prsih, zasoplost, omedlevico ali celo smrt.

Verjetnost za pojav krvnega strdka v venah je večja, če ste starejši in če ena ali več od naslednjih trditev velja za vas. Obvestite zdravnika, če:

- zaradi operacije, poškodbe ali bolezni niste zmožni dlje časa hoditi (glejte poglavje 3, podpoglavje "Če potrebujete operacijo"),
- ste močno pretežki (indeks telesne mase > 30 kg/m²),
- imate motnjo strjevanja krvi, ki zahteva dolgotrajno zdravljenje z zdravili proti krvnim strdkom,
- je imel krvne strdke v nogah, pljučih ali pa v katerem koli drugem organu kdo od vaših najbližnjih sorodnikov,
- imate sistemski eritematozni lupus,
- imate raka.

Za znake krvnih strdkov glejte podpoglavje "Prenehajte uporabljati zdravilo Trisequens in nemudoma obiščite zdravnika".

Za primerjavo

4 do 7 od 1000 žensk v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ, lahko v obdobju 5-ih let pričakujejo nastanek krvnega strdka v venah.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki več kot 5 let uporabljajo estrogensko-progestogensko HNZ, pa je število primerov krvnih strdkov med 9 in 12 od 1000 (tj. dodatnih 5 primerov).

Bolezen srca (srčni infarkt)

Ni dokazov, da HNZ pomaga preprečiti srčni infarkt.

Ženske, stare nad 60 let, ki uporabljajo estrogensko-progestogensko HNZ, imajo rahlo večje tveganje za nastanek bolezni srca od žensk, ki HNZ ne uporabljajo.

Možganska kap

Tveganje za možgansko kap je 1,5-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah. Število dodatnih primerov možganske kapi zaradi uporabe HNZ se veča s starostjo.

Za primerjavo

Možgansko kap ima v 5-letnem obdobju povprečno 8 od 1000 žensk v petdesetih letih, ki ne uporabljajo HNZ.

Pri ženskah v petdesetih letih, ki uporabljajo HNZ, je število primerov možganske kapi v obdobju 5-ih let 11 od 1000 uporabnic (tj. dodatni 3 primeri).

Druga stanja

Uporaba HNZ ne bo preprečila slabšanja spomina. Nekateri dokazi kažejo na povečanje tveganja za slabšanje spomina pri ženskah, ki začnejo uporabljati HNZ po 65. letu. Za nasvet se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Trisequens

Nekatera zdravila lahko vplivajo na učinke zdravila Trisequens, kar lahko vodi v neredne krvavitve. To velja za:

- zdravila proti **epilepsiji** (npr. fenobarbital, fenitoin in karbamazepin),
- zdravila proti **tuberkulozi** (npr. rifampicin, rifabutin),
- zdravila proti **okužbi s HIV** (npr. nevirapin, efavirenz, ritonavir in nelfinavir),
- zdravila proti **okužbi z virusom hepatitisa C** (npr. telaprevir),
- pripravke rastlinskega izvora s **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*).

Zdravila za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C (HCV) (kot je kombinacija učinkovin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir z dasabuvirjem ali brez njega in tudi kombinacija učinkovin glekaprevir/pibrentasvir) lahko povzročijo zvišanje rezultatov krvnih testov delovanja jeter (zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT) pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo etinilestradiol. Zdravilo Trisequens namesto etinilestradiola vsebuje estradiol. Ni znano, ali se zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT lahko pojavi pri sočasnem jemanju zdravila Trisequens s to kombinacijo učinkovin za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C. Zdravnik vam bo svetoval.

Nekatera druga zdravila lahko povečajo učinke zdravila Trisequens:

- zdravila, ki vsebujejo **ketokonazol** (zdravilo proti glivicam).

Zdravilo Trisequens lahko vpliva na sočasno zdravljenje s **ciklosporinom**.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, za zdravila rastlinskega izvora in druge naravne izdelke.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Trisequens, saj lahko to vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih preiskav.

Zdravilo Trisequens skupaj s hrano in pijačo

Tableto lahko vzamete ne glede na obroke hrane in s tekočino ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost: Zdravilo Trisequens se uporablja le pri pomenopavznih ženskah. Če med uporabo zdravila Trisequens zanosite, morate takoj prenehati jemati to zdravilo in se posvetovati z zdravnikom.

Dojenje: Zdravila Trisequens ne smete jemati, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Trisequens vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Trisequens vsebuje lakotozo monohidrat

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Trisequens

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Trisequens lahko začnete jemati kateri koli primeren dan, če pred tem še niste jemali drugega zdravila za hormonsko nadomestno zdravljenje. Če pa prehajate z drugega hormonskega nadomestnega zdravljenja, vprašajte zdravnika, kdaj lahko začnete jemati zdravilo Trisequens.

Vzemite eno tableto enkrat na dan, vsak dan ob približno istem času.

Vsako pakiranje vsebuje 28 tablet.

dnevi 1 do 12: **vzemite eno modro** tableto vsak dan prvih 12 dni

dnevi 13 do 22: **vzemite eno belo** tableto vsak dan naslednjih 10 dni

dnevi 23 do 28: **vzemite eno rdečo** tableto vsak dan zadnjih 6 dni

Tableto vzemite s kozarcem vode.

Ko porabite vse tablete v koledarskem pakiranju, nadaljujte z naslednjim pakiranjem brez prekinitve. Na začetku uporabe novega pakiranja se običajno pojavi menstruaciji podobna krvavitev.

Za navodilo za uporabo koledarskega pakiranja glejte "NAVODILO ZA UPORABNICO" na koncu besedila.

Zdravnik si mora prizadevati, da vam predpiše najnižji odmerek, ki zagotavlja ublažitev simptomov, za najkrajši čas. Pogovorite se z zdravnikom, če se vam zdi da imate previsok ali prenizek odmerek.

Če tudi po 3 mesecih zdravljenja ne pride do olajšanja simptomov, se posvetujte z zdravnikom. Zdravljenje smete nadaljevati le, dokler koristi odtehtajo tveganje.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Trisequens, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Trisequens, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Prevelik odmerek zdravila Trisequens lahko povzroči slabost v želodcu in bruhanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Trisequens

Če ste pozabili pravočasno vzeti tableto, jo vzemite v naslednjih 12 urah. Če je minilo že več kot 12 ur od tedaj, ko bi morali vzeti tableto, nadaljujte z jemanjem naslednji dan kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto. V primeru pozabljenega odmerka se poveča verjetnost vmesne krvavitve in krvavkastega izcedka.

Če ste prenehali jemati zdravilo Trisequens

Če želite opustiti jemanje zdravila Trisequens, se najprej posvetujte z zdravnikom. Pojasnil vam bo, kakšni so učinki, če zdravilo prenehate jemati, in se bo z vami pogovoril o drugih možnostih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Trisequens, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če potrebujete operacijo

Če imate predvideno operacijo, povejte kirurgu, da jemljete zdravilo Trisequens. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo Trisequens 4 do 6 tednov pred operacijo, da zmanjšate tveganje za nastanek krvnega strdka (glejte poglavje 2, podpoglavje "Krvni strdki v venah (venska trombembolija)").

Vprašajte zdravnika kdaj lahko spet začnete jemati zdravilo Trisequens.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabnicah HNZ se pogosteje pojavljajo naslednje bolezni:

- rak dojke,
- čezmerna rast ali rak maternične sluznice (hiperplazija endometrija ali rak endometrija),
- rak jajčnikov,
- krvni strdki v venah nog ali pljuč (venska trombembolija),
- bolezen srca,
- možganska kap,
- verjetno poslabšanje spomina, če se je HNZ začelo po 65. letu.

Za več informacij glede teh neželenih učinkov glejte poglavje 2.

Preobčutljivost/alergija (občasni neželeni učinek - pojavi se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)

Čeprav gre za občasen neželeni učinek, se preobčutljivost/alergija lahko pojavi. Znaki preobčutljivosti/alergije lahko obsegajo enega ali več od naslednjih simptomov: koprivnico, srbenje, otekanje, težave pri dihanju, nizek krvni tlak (bledica in hladnost kože, hitro bitje srca), omotico in znojenje, kar so lahko znaki anafilaktične reakcije/šoka. Če se pojavi kateri od omenjenih simptomov, **prenehajte jemati zdravilo Trisequens in takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic)

- bolečine v dojkah ali občutljivost dojk
- neredne menstruacije ali čezmerne menstruacijske krvavitve

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic)

- glavobol
- povečanje telesne mase zaradi zastajanja tekočine
- vnetje nožnice
- glivična okužba nožnice
- migrena ali poslabšanje migrene
- depresija ali poslabšanje obstoječe depresije
- slabost
- bolečine, napetost ali nelagodje v trebuhu
- povečanje dojk ali oteklost dojk (edem dojk)
- bolečine v hrbtu
- krči v nogah
- poslabšanje, pojav ali ponoven pojav maternični miomov (benignih tumorjev)
- otekanje rok in nog (periferni edemi)
- povečanje telesne mase

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)

- napenjanje ali vetrovi
- akne

- izpadanje las (alopecija)
- nenormalna rast dlak (moški tip poraščenosti)
- srbenje ali koprivnica (urtikarija)
- vnetje vene (površinski tromboflebitis)
- neučinkovitost zdravila
- alergijska reakcija
- hiperplazija endometrija (čezmerna rast maternične sluznice)
- boleče menstruacije
- živčnost

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 uporabnic)

- pljučna embolija (krvni strdek) (glejte poglavje 2, podpoglavje "Krvni strdki v venah (venska tromboembolija)")
- vnetje globoke vene, ki ga spremlja tromboza (krvni strdek)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 uporabnic)

- rak maternične sluznice (rak endometrija)
- zvišanje krvnega tlaka ali poslabšanje visokega krvnega tlaka
- bolezen žolčnika, pojav, ponoven pojav ali poslabšanje žolčnih kamnov
- čezmerno izločanje loja, kožni izpuščaji
- akutni ali ponovni pojav edema (angionevrotični edem)
- nespečnost, omotica, tesnoba
- sprememba spolne sle
- motnje vida
- zmanjšanje telesne mase
- bruhanje
- zgaga
- srbenje nožnice in spolovil
- srčni infarkt in možganska kap

Drugi neželeni učinki kombiniranega HNZ

Pri drugih zdravilih za HNZ so bili opisani naslednji neželeni učinki:

- različne kožne bolezni:
 - obarvanje kože, zlasti na obrazu in vratu, znano kot "nosečnostne pege" (kloazma),
 - boleči rdečkasti kožni vozlički (nodozni eritem),
 - izpuščaji z rdečino tarčaste oblike ali ranicami (multiformni eritem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Trisequens

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Trisequens ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli za oznako "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne shranjujte v hladilniku.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Trisequens

- Učinkovini sta estradiol in noretisteronacetat.
Ena modra filmsko obložena tableta vsebuje 2 mg estradiola (v obliki estradiol hemihidrata).
Ena bela filmsko obložena tableta vsebuje 2 mg estradiola (v obliki estradiol hemihidrata) in 1 mg noretisteronacetata.
Ena rdeča filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg estradiola (v obliki estradiol hemihidrata).
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, hidroksipropilceluloza (E463), smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b).
Filmska obloga (modre tablete): hipromeloza (E464), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), indigotin (E132) in makrogol 400.
Filmska obloga (bele tablete): hipromeloza (E464), triacetin (E1518) in smukec (E553b).
Filmska obloga (rdeče tablete): hipromeloza (E464), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172) in propilenglikol (E1520).

Izgled zdravila Trisequens in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so okrogle, s premerom 6 mm. Modre tablete imajo vtisnjen napis NOVO 280, bele tablete napis NOVO 281 in rdeče tablete napis NOVO 282.

Vsako koledarsko pakiranje z 28 tabletami vsebuje 12 modrih, 10 belih in 6 rdečih tablet.

Velikost pakiranja:

1 x 28 filmsko obloženih tablet

Način izdaje zdravila Trisequens

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 19. 9. 2023.

NAVODILO ZA UPORABNICO

Navodilo za uporabo koledarskega pakiranja

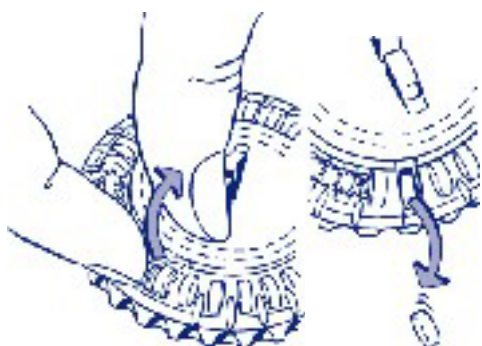
1. Nastavite kazalec dneva

Obrnite notranjo ploščico tako, da bo dan v tednu nastavljen ob malo plastično zaporo.



2. Uporaba prve tablete

Odlomite plastično zaporo in iztesnite prvo tableto.



3. Vsak dan zavrtite kazalno ploščico

Naslednji dan preprosto premaknite prozorno kazalno ploščico v smeri urinega kazalca za en predalček, kot kaže puščica. Iztresite naslednjo tableto. Jemljite samo eno tableto enkrat na dan. **Prozorno kazalno ploščico je mogoče zavrteti naprej šele, ko ste tableto vzeli iz odprtine.**

