

NAVODILO ZA UPORABO

TRINOVUM tablete noretisteron/etinilestradiol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO TRINOVUM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

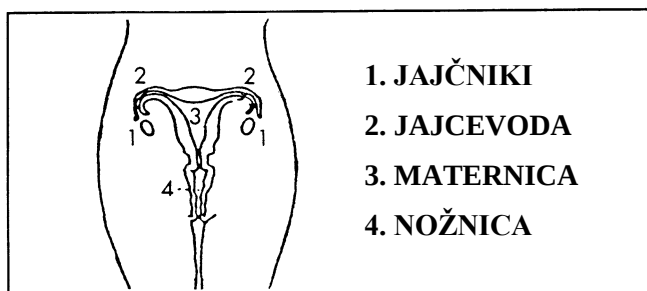
Zdravilo Trinovum je v obliki tablet. Je kombiniran kontraceptiv za peroralno uporabo z majhnimi odmerki hormonov, ki ga uporabljamo predvsem za preprečevanje nosečnosti. Zdravnik pa ga lahko predpiše tudi za zdravstvene težave, za katere je primerna kombinirana estrogensko – progesteronska terapija.

Zdravilo Trinovum deluje tako, da preprečuje sproščanje jajčec iz jajčnika, zgosti nožnične izločke, da spermiji ne morejo prodreti do maternice in spremeni maternično sluznico, da se jajčeca ne morejo vgnezditi vanjo.

KAKO SE TELO PRIPRAVI NA NOSEČNOST

Ženska lahko zanosi kadarkoli v času rodne dobe, to je od starosti, ko dobi prvo mesečno perilo, do starosti, ko menstruacije prenehajo, kar se običajno zgodi v poznih štiridesetih letih.

Čas od začetka ene menstruacije do začetka naslednje imenujemo menstrualni cikel in traja približno 28 dni. Približno sredi menstrualnega ciklusa eden od jajčnikov sprosti jajčece v jajcevod (glejte sliko), kar imenujemo ovulacija. Jajčece potem potuje navzdol po jajcevodu, proti maternici.



To jajčece bo bodisi:

oplodil en spermij (oploditev)

ali

pa ga bo telo izločilo skupaj z notranjo sluznično oblogo maternice (menstruacija).

Da bi bilo jajčece oplojeno, se mora v jajcevodu srečati s spermijem. Pri spolnih odnosih moški izloči na milijone spermijev v nožnico ženske in nekateri od njih potujejo navzgor po maternici

Če jajčece v jajcevodu ne sreča spermija in ni oplojeno, se izloči skupaj s sluznico maternice ob koncu menstrualnega ciklusa in ženska dobi menstruacijo.

in naprej v jajcevoda. Če je v jajcevodu jajčece, ga eden od spermijev oplodi. Opljeno jajčece potem potuje proti maternici, se vgnezdi v sluznico maternice in začne rasti v otroka.

Pomembno je, da veste:

da lahko sproščeno jajčece živi do 2 dni;

da lahko spermiji v telesu ženske preživijo do 5 dni. Če ima ženska torej nezaščitene spolne odnose do 5 dni pred ovulacijo ali nekaj dni po njej, lahko pri tem zanosi.

KAKO DELUJEJO TELESU LASTNI HORMONI

Ženski jajčniki izločajo dva hormona, ki uravnavata menstruacijski cikel:

- estrogen
- progesteron.

V prvem delu menstruacijskega ciklusa (pred ovulacijo) se telo ženske pripravlja na nosečnost. V tem času nastaja več estrogena, ki povzroča debelitev maternične sluznice, da bo lahko v njej raslo oplojeno jajčece.

V drugem delu menstruacijskega ciklusa (po ovulaciji) nastaja več progesterona, ki ustavi debelitev maternične sluznice.

Če jajčece ni bilo oplojeno, bosta količini obeh hormonov upadli in maternična sluznica se bo začela luščiti. Skupaj z neoplojenim jajčecem se bo izločila iz telesa, kar imenujemo menstrualna krvavitev oziroma menstruacija.

Če je bilo jajčece oplojeno, bosta še naprej nastajala oba hormona, in sicer ves čas nosečnosti. Velike koncentracije obeh hormonov v krvi bodo preprečevale nadaljnje sproščanje jajčec iz jajčnikov, da v času nosečnosti ne bi prišlo do nadaljnjih oploditev.

Kontracepcijske tablete, kakor so npr. tablete Trinovum, ščitijo pred zanositvijo, saj vsebujejo dva sintetična hormona, ki sta podobna telesu lastnima hormonoma. V času jemanja zdravila Trinovum jajčniki ne sproščajo jajčec in jih spermiji torej ne morejo oploditi. Te tablete tudi zgostijo nožnične izločke, tako da spermiji ne morejo prodreti do maternice, in spremenijo maternično sluznico, da se morebitna oplojena jajčeca ne morejo vgnezditi vanjo.

KAKO UČINKOVITE SO KONTRACEPCIJSKE TABLETE

Kontracepcijske tablete so zelo učinkovita metoda kontracepcije, a le, če jih jemljete pravilno. Jemati jih morate natančno tako, kot je opisano v teh navodilih (glejte poglavje 3. "Kako jemati zdravilo Trinovum").

Ne pozabite, da nobena metoda kontracepcije, niti kontracepcijske tablete, ne more zagotoviti 100 % zaščite pred zanositvijo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TRINOVUM

Ne jemljite zdravila Trinovum

- če ste alergični (preobčutljivi) na noretisteron, etinilestradiol ali katerokoli sestavino zdravila Trinovum,
- če imate vnetje ven ali zaporo žile s krvnim strdkom;
- če ste kdaj v preteklosti imeli globoko vnetje ven ali zaporo žile s krvnim strdkom;
- če imate bolezen možganskega žilja ali koronarnih arterij;
- če imate migreno z žariščnimi znaki;
- če imate raka dojke ali če obstaja sum, da bi lahko imeli raka dojke;
- če imate bolezen srčnih zaklopk z zapleti;
- če imate močno zvišan krvni tlak;
- če imate sladkorno bolezen s prizadetostjo ožilja;
- če imate raka maternične sluznice, če obstaja sum, da bi lahko imeli raka maternične sluznice ali če imate kakšno drugo od estrogena odvisno novotvorbo;
- če imate neobičajne krvavitve iz nožnice;

- če ste v času predhodne nosečnosti imeli zlatenico zaradi zastoja žolča ali če ste ob jemanju kontracepcijskih tablet imeli zlatenico;
- če imate akutno ali kronično bolezen jetrnih celic z motnjami v delovanju jeter;
- če imate benigni ali maligni tumor jeter;
- če ste noseči ali mislite, da ste noseči.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Trinovum

Zdravilo Trinovum vas NE ščiti pred okužbo z virusom HIV (AIDS) ali pred drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Pred začetkom jemanja zdravila Trinovum se morate z zdravnikom pogovoriti o vseh svojih sedanjih in preteklih zdravstvenih težavah. Izmeril vam bo krvni tlak in se odločil, ali so pred začetkom uporabe kontracepcijskih tablet pri vas potrebne še kakšne druge preiskave. V času jemanja teh tablet so potrebne redne kontrole krvnega tlaka.

Spodaj so napisana nekatera stanja oziroma bolezni (sedanje ali pretekle), pri katerih lahko še vedno jemljete zdravilo Trinovum, vendar bo v tem primeru zdravnik še dodatno pretehtal možnosti uporabe drugih kontraceptivov:

- če morate dolgo časa mirovati v postelji,
- načrtovan večji kirurški poseg ali operacija,
- kajenje, saj se tveganje za srčnožilne zaplete povečuje s starostjo in številom pokajenih cigaret,
- visok krvni tlak,
- zvišan holesterol ali lipidi (maščobe) v krvi,
- prekomerna telesna masa,
- sladkorna bolezen,
- huda depresija,

Če že imate katero od teh bolezni ali če se pojavi v času jemanja zdravila Trinovum, to povejte svojemu zdravniku, da se bo lahko odločil, ali lahko še naprej jemljete kontracepcijske tablete.

Če imate pred začetkom jemanja kontracepcijskih tablet neredne menstruacije, morate to povedati svojemu zdravniku.

Med jemanjem zdravila Trinovum lahko pride do vmesne krvavitve, kapljične krvavitve ali izostanka krvavitve, še posebej na začetku jemanja zdravila Trinovum. Če to traja dlje časa, morate obiskati zdravnika, da bo izključil možnost raka ali nosečnosti.

Pri nekaterih ženskah se lahko v času jemanja zdravila Trinovum na koži pojavijo temnejše lise. Verjetnost za njihov pojav je večja, če ste imeli takšne lise na koži že v času prejšnje nosečnosti. Če se pri vas te lise pojavijo, se morate izogibati soncu in ultravijolični svetlobi (solariji). Pri nekaterih ženskah ostanejo te temne lise vidne tudi po prekinitvi jemanja kontracepcijskih tablet.

Če imate sladkorno bolezen lahko peroralni kontraceptivi povzročijo povečanje glukoze v krvi, zato bo morda potrebna prilagoditev odmerka zdravil, ki jih jemljete.

Pri nekaterih ženskah lahko peroralni kontraceptivi povzročijo spremembe v koncentraciji trigliceridov in lipoproteinov.

Če se med jemanjem zdravila Trinovum pri vas pojavi ali poslabša migrena, ali če se pojavi nov vzorec glavobola, ki je ponavljajoč, stalen in hud, prenehajte z jemanjem zdravila Trinovum in se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo svetoval ali lahko še naprej jemljete zdravilo Trinovum.

Kombinirani hormonski kontraceptivi in krvni strdki (tromboza)

Če jemljete kombinirani kontraceptiv je tveganje za pojav krvnih strdkov pri vas povečano v primerjavi z ženskami, ki jih ne jemljejo. Tveganje za pojav krvnih strdkov je največje v prvem letu uporabe kombiniranega kontraceptiva, ni povezano s trajanjem jemanja peroralnih kontraceptivov in po prenehanju jemanja tablet izzveni.

Ni znano, kako zdravilo TRINOVUM vpliva na tveganje, povezano s pojavom krvnih strdkov, v primerjavi z drugimi kontraceptivi.

Krvni strdki lahko nastanejo v različnih krvnih žilah, lahko povzročijo pljučno embolijo (krvni strdek v pljuhih), srčni infarkt ali možgansko kap. Ti pojavi so sicer redki, a izredno resni in lahko usodni. Če jemljete peroralne kontraceptive je pri vas zvečano tveganje za pojav zapletov zaradi krvnih strdkov po operaciji, zato priporočamo, da prenehate jemati peroralne kontraceptive najmanj štiri tedne pred načrtovanim kirurškim posegom in jih lahko spet začnete jemati šele dva tedna po njem. Enako vam priporočamo za čas med in po daljšem mirovanju v postelji.

Tudi obdobje takoj po porodu je povezano z večjim tveganjem za pojav krvnih strdkov, zato smete, začeti z jemanjem peroralnih kontraceptivov šele 3 tedne po porodu (če ne dojite). Po umetnem ali spontanem splavu v 20. tednu nosečnosti ali kasneje, lahko začnete jemati hormonske kontraceptive na prvi dan prve spontane menstruacije oziroma če je ni, 21. dan po splavu.

Verjetnost za pojav krvnih strdkov je lahko povečana tudi pri kajenju, zvišanem krvnem tlaku, zvišanih koncentracijah maščob v krvi, preveliki telesni masi, sladkorni bolezni, nosečnostni toksemiji (preeklampsija) in višji starosti.

Če ste starejši od 35 let in jemljete peroralne kontraceptive, vam močno odsvetujemo kajenje.

Med jemanjem kontracepcijskih tablet lahko pride do zvečanja krvnega tlaka. Verjetnost za povečanje krvnega tlaka je večja pri starejših uporabnicah in po daljši uporabi teh sredstev. Pri mnogih ženskah se zvišan krvni tlak povrne na normalno vrednost po prenehanju jemanja peroralnih kontraceptivov. Če imate povišan krvni tlak lahko jemljete peroralne kontraceptive samo pod pogojem, da je dosežen dober nadzor krvnega tlaka. Če pride do znatnega zvišanja krvnega tlaka, morate takoj prenehati z jemanjem peroralnih kontraceptivov.

Pri uporabi peroralnih kontraceptivov so poročali o pojavu krvnih strdkov v očeh (tromboza mrežnice), kar lahko povzroči delno ali popolno slepoto. Če se pri vas pojavi prehodna, delna ali popolna izguba vida, zameglen vid ali dvojni vid, morate prenehati z jemanjem zdravila Trinovum in obiskati zdravnika.

Kombinirani hormonski kontraceptivi in rak rodil in dojke

Tveganje za pojav raka dojke so preiskovali pri ženskah, ki jemljejo kombinirane peroralne kontraceptive ali so jih jemale v zadnjih 10 letih. Če uporabljate kombinirane hormonske kontraceptive, lahko tveganje za pojav raka dojke pri vas večje, kot pri ženskah, ki jih ne jemljejo, vendar ni znano, ali je to posledica uporabe kombiniranih hormonskih kontraceptivov. Možno je namreč tudi, da so ženske, ki jemljejo kontracepcijske tablete, pogostejše pregledane, tako da pri njih rakavo bulico prej opazijo. Na tveganje oziroma verjetnost za odkritje raka dojke ne vpliva toliko dolžina jemanja kontracepcijskih tablet kot starost, pri kateri jih ženska preneha jemati.

Rak materničnega vratu se prav tako pogostejše pojavi pri ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, kar je lahko posledica razlik v spolnem obnašanju teh žensk in drugih dejavnikov.

Če dolgo krvavite iz nožnice ali se ta krvavitev ponavlja in zdravnik ne more ugotoviti vzroka, bo opravil preiskave s katerimi bo izključil možnost, da imate raka materničnega vratu.

Tveganje za pojav benignih in malignih tumorjev jeter je povečano z dolžino jemanja peroralnih kontraceptivov. Pretrganje benignih tumorjev jeter lahko povzroči smrt zaradi krvavitve v trebušno votlino. Če ste preboleli vnetje jeter, smete z jemanjem kontracepcijskih tablet začeti šele tri mesece po normalizaciji izvidov.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko namreč zmanjšajo učinkovitost zdravila Trinovum in lahko v času njihovega jemanja zanosite, lahko pa pride do vmesne krvavitve.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete:

- zdravila proti epilepsiji oziroma epileptičnim napadom, kot so natrijev fenitoin, karbamazepin, barbiturati, topiramat,
- zdravila za zdravljenje okužb, kot so ampicilin, tetraciklini, grizeofulvin, rifampicin,
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, kot je ritonavir,
- fenilbutazon (zdravilo proti bolečinam in vnetju),
- modafinil, učinkovina, ki deluje poživilno na centralni živčni sistem,
- holestiramin (izmenjevalec žolčnih kislin),
- rastlinske pripravke iz šentjanževke, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije.

Nekateri zaviralci proteaz in nekatera protiretrovirusna zdravila (npr. indinavir) lahko povečajo ali zmanjšajo (npr. ritonavir) učinkovitost zdravila Trinovum.

Če jemljete katerokoli od naštetih zdravil, se posvetujte z zdravnikom.

Laboratorijske preiskave

Če vam bodo pregledali kri ali urin, zdravniku ali osebi, ki jemlje vzorec, povejte, da jemljete zdravilo Trinovum. Zdravilo Trinovum lahko namreč vpliva na izvide nekaterih testov.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Če ste noseči ali mislite, da ste noseči, ne smete jemati zdravila Trinovum. Če med jemanjem zdravila Trinovum zanosite, se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom.

Peroralni kontraceptivi in njihovi presnovki se lahko izločajo v materino mleko. Poleg tega lahko kombinirani peroralni kontraceptivi vplivajo na dojenje, saj lahko zmanjšajo količino materinega mleka in vplivajo na njegovo sestavo. Zdravila Trinovum ne smete jemati v času dojenja. Za preprečevanje nosečnosti med dojenjem uporabljajte drugo obliko kontracepcije.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Trinovum

Zdravilo Trinovum vsebuje laktozo in barvilo oranžno rumeno S. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Barvilo oranžno rumeno S lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TRINOVUM

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

A. Kdaj začeti z jemanjem zdravila Trinovum

Zdravilo Trinovum začnete jemati prvi dan menstruacije. Jemljite po eno tableto na dan, po spodaj opisanem vrstnem redu. Pri pravilnem jemanju zdravilo Trinovum preprečuje nosečnost že od prvega dneva jemanja in v času 7-dnevnega premora, ko ne jemljete tablet.

B. Kako se jemlje zdravilo Trinovum

Zdravilo Trinovum je pakirano v ovojnicini, na kateri so natisnjeni dnevi v tednu. Začnite s prvo belo tableto za ustrezní dan.

- Potem vsak dan vzemite po eno belo tableto, dokler ne porabite vseh belih tablet.

- Nadaljujte z roza tableto za ustrezeni dan v tednu in potem jemljite po eno roza tableto na dan, dokler ne porabite vseh roza tablet.
- Nadaljujte z oranžno tableto za ustrezeni dan v tednu in naprej jemljite po eno oranžno tableto na dan, dokler ne porabite vseh oranžnih tablet.
- Najbolje je, da tableto vsak dan vzamete ob približno istem času – večina žensk se najlaže spomni, da morajo vzeti tableto, če jih vedno jemljejo zvečer pred spanjem.
- Ko porabite vseh 21 kontracepcijskih tablet in je škatla prazna, prenehajte jemati tablete za točno 7 dni po zadnji tableti, po teh 7 dneh premora pa boste začeli jemati tablete iz naslednje škatle.
- V tednu, ko ne jemljete tablet, bi se morala pojaviti krvavitev, podobna menstruaciji, ki traja nekaj dni.
- Naslednjo škatlo zdravila Trinovum začnite jemati natančno po 7 dneh premora. Vsako novo škatlo zdravila Trinovum boste torej začeli jemati na isti dan v tednu kot prejšnjega, zato si boste zlahka zapomnili, na kateri dan morate začeti jemati tablete iz nove škatle.
- To in vse naslednje škatle tablet porabite v skladu z zgornjimi navodili.
- Če zdravilo Trinovum jemljete v skladu z zgornjimi navodili, ni potrebna dodatna kontracepcija.

Opomba: V nekaterih primerih vam lahko zdravnik predpiše, da začnete jemati tablete iz naslednje škatle takoj, brez 7-dnevnega premora. (Glejte poglavje "Dodatna kontracepcija: pravilo 7 dni").

- Če pri jemanju katere od škatel v času 7-dnevnega premora niste dobili menstruacije, in ni nobenega razloga za sum na zmanjšano učinkovitost zdravila Trinovum (uporaba dodatne kontracepcije ni bila potrebna - glejte spodaj), je verjetnost, da ste zanosili, izredno majhna. Začnite jemati naslednjo škatlo zdravila Trinovum, četudi niste dobili menstruacije. Če še med naslednjim premorom ne dobite menstruacije, obiščite svojega zdravnika, ki mora potrditi, da niste noseči, preden smete nadaljevati z jemanjem zdravila Trinovum.
- Če pri jemanju tablet iz katerekoli od škatel v času 7-dnevnega premora niste dobili menstruacije in obstaja razlog, da zdravilo Trinovum morda ni bilo učinkovito, na primer v tem času ste potrebovali dodatno kontracepcijsko zaščito, (glejte v nadaljevanju), obiščite svojega zdravnika, ki mora potrditi, da niste noseči, preden smete nadaljevati z jemanjem zdravila Trinovum.

C. Po porodu

- Zdravilo Trinovum lahko začnete jemati 21 dni po porodu, če ne dojite, če je bil porod vaginalen in brez zapletov in če ste popolnoma pokretni.
- Če ste imeli spolni odnos, še preden ste začeli ponovno jemati zdravilo Trinovum oziroma pred prvo menstruacijo, počakajte do začetka prve menstruacije in šele potem začnite jemati zdravilo Trinovum, in sicer na prvi dan krvavitve. To je pomembno, saj je zanositev možna že zelo zgodaj po porodu in morate biti prepričani, da niste noseči, preden smete spet začeti z jemanjem zdravila Trinovum.
- Če začnete zdravilo Trinovum jemati več kot 21 dni po porodu in do takrat še niste imeli spolnih odnosov ali menstruacije, morate prvih 7 dni uporabljati dodatno kontracepcijsko zaščito.
- Če dojite, ne smete jemati zdravila Trinovum ali drugega peroralnega kombiniranega kontraceptiva, saj lahko to vpliva na izločanje mleka. Priporočamo vam, da v času dojenja uporabljate druge oblike kontracepcije.

D. Po spontanem ali umetnem splavu

- Zdravilo Trinovum lahko začnete jemati že prvi dan po spontanem ali umetnem splavu, če je bil splav pred 20. tednom nosečnosti. Če začnete tablete jemati takoj, ne potrebujete dodatne kontracepcijske zaščite. Če zdravila Trinovum ne boste začeli jemati takoj, svojega zdravnika vprašajte o drugih metodah kontracepcije. Do ovulacije lahko pride v 10 dneh po umetnem ali spontanem splavu.
- Po umetnem ali spontanem splavu v 20. tednu nosečnosti ali kasneje lahko začnete zdravilo Trinovum jemati na 21. dan po splavu ali na prvi dan prve spontane menstruacije (kar nastopi prej). Prvih 7 dni prvega ciklusa morate sočasno uporabljati tudi dodatno kontracepcijsko zaščito.

E. Prehod na zdravilo Trinovum, če ste pred tem jemali druge kontracepcijske tablete

Kakšne kontracepcijske tablete ste jemali?

- i) Druge kombinirane peroralne kontracepcijske tablete
 - Zaključite z jemanjem zadnje škatle prejšnjih kontracepcijskih tablet in začnite jemati zdravilo Trinovum od 1 do 7 dni po zadnji tableti. Do začetka jemanja zdravila Trinovum ne sme preteči več kot 7 dni brez jemanja tablet. Če med zadnjo tableto prejšnjih kontracepcijskih tablet in prvo tableto zdravila Trinovum preteče več kot 7 dni, morate prvih 7 dni neprekinjenega jemanja uporabljati dodatno kontracepcijsko zaščito. Če ste v daljšem obdobju brez kontracepcijskih tablet imeli nezaščiten spolni odnos, morate upoštevati možnost zanositve.
- ii) Mini tabletki (vsebuje le progestogen)
 - Zdravilo Trinovum začnite jemati na dan po zadnji mini tabletki iz škatle.
 - Prvih 7 dni jemanja zdravila Trinovum ni treba uporabiti dodatne kontracepcijske zaščite.
- iii) Pri prehodu z drugih kontraceptivov (npr. transdermalni kontracepcijski obliži, injekcije) se posvetujte z zdravnikom.

F. Kako preskočite menstruacijo

- Novo škatlo zdravila Trinovum začnite jemati takoj naslednji dan po zaključku jemanja tablet iz prejšnje škatle, to je brez 7-dnevnega premora med škatlami, potem pa nadaljujte z jemanjem kontracepcijskih tablet kot običajno.
- V času jemanja kontracepcijskih tablet iz druge škatle se lahko pojavi kapljična krvavitev ali blaga krvavitev, vendar naj vas to ne skrbi, saj ne vpliva na kontracepcijsko zaščito. Naslednjo škatlo začnite jemati po običajnem 7-dnevem premoru, četudi imate še vedno kapljično krvavitev ali blago krvavitev.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če menite, da je zdravilo premočno ali prešibko, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Kaj storite, če se odločite, da želite zanositi

Menstruacije, ki jih dobite v času 7-dnevnega premora, niso prave menstruacije. Da bi lahko zanosili, morate najprej dobiti pravo menstruacijo, da bo vaš zdravnik lahko ugotovil rok poroda. Ko prenehate jemati zdravilo Trinovum boste morali uporabljati drugo metodo kontracepcije, dokler ne dobite prave menstruacije.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Trinovum se ne sme uporabljati pred prvo menstruacijo. Zdravilo je varno in učinkovito pri deklicah, mlajših od 16 let, ki so že prešle puberteto, in pri tistih, ki so stare 16 let in več.

Uporaba pri starejših ženskah

Zdravilo Trinovum ni namenjeno za uporabo pri ženskah po menopavzi.

DODATNA KONTRACEPCIJA: PRAVILO 7 DNI

V naslednjih primerih morate uporabljati dodatno kontracepcijo:

- če ste izpustili ali pozabili vzeti tableto in je od časa, ko bi jo morali vzeti, preteklo več kot 24 ur;
 - v primeru bruhanja ali driske, ki traja dlje kot 24 ur;
 - če jemljete katerokoli od zdravil (npr. antibiotike), naštetih v poglavju "Jemanje drugih zdravil".
- V vseh zgornjih primerih nadaljujte z vsakodnevnim jemanjem zdravila Trinovum, vendar morate še 7 dni po vsakem od naštetih dogodkov uporabljati tudi dodatno kontracepcijsko zaščito.

Pomembno:

Ob nastopu kateregakoli od zgoraj naštetih dogodkov preštejte število preostalih tablet zdravila Trinovum v škatli. Če je v škatli ostalo manj kot 7 tablet, morate z naslednjo škatlo začeti takoj, ko končate prejšnjo, brez 7-dnevnega premora. Če tudi po koncu jemanja tablet iz nove škatle ne dobite menstruacije, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom, preden začnete jemati tablete iz naslednje škatle.

Za dodatno kontracepcijsko zaščito lahko uporabite:

- kondom,

– kapico ali diafragmo s spermicidnim sredstvom.

Če uporabite katerega od naštetih kontracepcijskih sredstev, skrbno upoštevajte navodila za njihovo uporabo.

Kaj lahko zmanjša učinkovitost kontracepcijskih tablet

Prebavne težave – bruhanje ali driska

Če v roku 3 ur po zaužitju tablet bruhanje ali če imate hudo drisko, ki traja dlje kot 24 ur, je lahko učinkovitost kontracepcije zmanjšana, zato morate uporabljati tudi dodatno nehormonsko metodo kontracepcije, dokler brez prekinitve ne vzamete naslednjih 7 tablet. Če bruhanje in/ali driska trajata dlje časa, se posvetujte z zdravnikom, saj je lahko učinkovitost peroralne kontracepcije zmanjšana.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trinovum, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom. Doslej ni bilo poročil o resnejših neželenih učinkih prekomernega odmerjanja zdravila Trinovum. Preveliko odmerjanje lahko povzroči slabost in bruhanje, ter pri mlajših deklicah tudi vaginalno krvavitev.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Trinovum

Če ste izpustili eno tableto in je minilo manj kot 24 ur, vzemite pozabljeno tableto takoj, ko se spomnite, naslednjo tableto pa ob rednem času. Lahko se zgodi, da boste v enem dnevu morali vzeti 2 tableti.

Če ste pozabili vzeti dve tableti v prvem ali drugem tednu, vzemite dve tableti tisti dan, ko se spomnite in naslednji dan še dve tableti. Nato jemljite po eno tableto na dan, v skladu z navodili, dokler ne porabite cele škatle. Poleg tega morate prvih 7 dni neprekinjenega jemanja tablet uporabljati zanesljivo dodatno nehormonsko metodo kontracepcije.

Če ste pozabili vzeti dve tableti v tretjem tednu zavržite preostale tablete iz škatle in še isti dan začnite jemati tablete iz nove škatle. Poleg tega morate prvih 7 dni neprekinjenega jemanja tablet uporabljati zanesljivo dodatno nehormonsko metodo kontracepcije.

Če kadarkoli v času prvih treh tednov pozabite vzeti tri tablete, zavržite preostale tablete v škatli in še isti dan začnite jemati tablete iz naslednje škatle. Poleg tega morate prvih 7 dni neprekinjenega jemanja tablet uporabljati zanesljivo dodatno nehormonsko metodo kontracepcije.

Če ste prenehali jemati zdravilo Trinovum

Zdravilo Trinovum lahko nehate jemati, kadarkoli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom pogovorite o drugih zanesljivih načinih preprečevanja nosečnosti.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Pogostnost pojava neželenih učinkov je določena z naslednjim dogovorom:

- **Zelo pogosti:** pojavijo se pri več kot 1 od 10 uporabnic
- **Pogosti:** pojavijo se pri 1 do 10 uporabnic od 100 uporabnic
- **Občasni:** pojavijo se pri 1 do 10 uporabnic od 1.000 uporabnic
- **Redki:** pojavijo se pri 1 do 10 uporabnic od 10.000 uporabnic
- **Zelo redki:** pojavijo se pri manj kot 1 uporabnici od 10.000 uporabnic
- **Neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Zelo pogosti neželeni učinki:

Glavobol. Ostali resni neželeni učinki, povezani z uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov, so opisani pod naslovom Kombinirani hormonski kontraceptivi in krvni strdki (tromboza)/Kombinirani hormonski kontraceptivi in rak rodil in dojke v poglavju 2 "Kaj morate vedeti, preden začnete jemati zdravilo Trinovum". Prosimo, da za nadaljnje informacije preberete ti dve poglavji.

Pogosti neželeni učinki:

edem, občutljivost dojk, trebušni krči, napenjanje, akne, močni glavoboli, depresija, razdražljivost, zastajanje tekočine v telesu

Občasni neželeni učinki:

vaginalna glivična okužba, vmesne krvavitve, izostanek menstruacije (amenoreja), boleče dojke, slabost, bruhanje, neprenašanje kontaktnih leč, hiperpigmentacija, zlasti na koži obraza (kloazma), izpadanje las, izpuščaj, poraščenost moškega tipa pri ženskah (hirsutizem), migrena, sprememba libida, sprememba razpoloženja, sprememba telesne mase (povečanje ali zmanjšanje), sprememba teka

Spodaj so navedeni neželeni učinki o katerih so poročali v povezavi z uporabo hormonskih kontraceptivov:

Srčne bolezni: srčni infarkt

Žilne bolezni: povišan krvni tlak, možganska kap, zapora globoke vene, arterije, žile v pljučih, ali drugih žil s krvnim strdkom, majhno zvečanje krvnega tlaka

Benigne, maligne in neopredeljene novotvorbe (vključno s cistami in polipi): benigni tumorji jeter, maligni tumorji jeter, rak materničnega vratu, rak dojke

Bolezni prebavil: vnetje kolona (kolitis)

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov: zastajanje žolča, žolčni kamni, holestatska zlatenica (rumeno obarvanje kože zaradi zastoja žolča), sindrom Budd-Chiari (tromboza jetrnih ven)

Motnje reprodukcije in dojk: vmesne krvavitve, kapljična krvavitev, spremembe v menstruacijski krvavitvi, povečanje velikosti materničnih tumorjev, povečanje razjed na materničnem vratu, zvečan izcedek iz nožnice, začasna neplodnost po prenehanju jemanja kontraceptivov, predmenstrualni sindrom, iztekanje mleka iz dojk (galaktoreja), zmanjšanje količine mleka pri jemanju kontracepcijskih tablet takoj po porodu, povečanje dojk

Bolezni kože in podkožja: povečano izločanje loja iz lojnic, čezmerna poraščenost, izpuščaj z mehurčki (nosečnostni pemfigoid oz. herpes gestationis), hiperpigmentacija obraza (melazma), ki lahko traja dlje časa, izpuščaj z videzom podkožne krvavitve (hemoragični izpuščaj), multififormni eritem (rdečina različnih oblik), nodozni eritem (rdečkaste otekline na nogah), koprivnica in otekanje kože, podkožnih tkiv in sluznice (angioedem)

Očesne bolezni: sprememba ukrivljenosti roženice (večja ukrivljenost), motnost očesne leče (katarakta), nevro-okularne lezije (poškodbe očesa kot posledica okvare živcev)

Bolezni živčevja: bolezen bazalnih ganglijev, ki se kaže s sunkovitimi nekoordiniranimi zgibki telesa in grimasiranjem (horea)

Presnovne in prehranske motnje: zmanjšana glukoza toleranca

Bolezni sečil: motnje delovanja ledvic, hemolitično uremični sindrom (nastajanje krvnih strdkov v žilah s posledično okvaro ledvic)

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TRINOVUM

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Trinovum

Zdravilni učinkovini sta noretisteron in etinilestradiol. Zdravilo Trinovum obstaja v treh različnih barvah: v beli, roza in oranžni barvi.

Ena tableta bele barve vsebuje 0,5 mg noretisterona in 0,035 mg etinilestradiola.

Ena tableta roza barve vsebuje 0,75 mg noretisterona in 0,035 mg etinilestradiola.

Ena tableta oranžne barve vsebuje 1,0 mg noretisterona in 0,035 mg etinilestradiola.

Pomožne snovi so: brezvodna laktoza, magnezijev stearat, predgelirani škrob in barvilo oranžno rumeno S (E110).

Izgled zdravila Trinovum in vsebina pakiranja

Bele okrogle tablete z napisom »C 535« natisnjenim na obeh straneh.

Okrogle tablete roza barve z napisom »C 735« natisnjenim na obeh straneh.

Okrogle tablete oranžne barve z napisom »C 135« natisnjenim na obeh straneh.

Zdravilo Trinovum je pakirano v škatlo s PVC/Alu pretisnim omotom, v katerem je 21 tablet (7 belih, 7 roza in 7 oranžnih tablet).

Način in režim izdaje zdravila Trinovum

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53, SI-1000 Ljubljana

Izdelovalec

Janssen Pharmaceutica N. V.

Turnhotseweg 30, B 2340 Beerse

Belgija

Navodilo je bilo odobreno 09. 12. 2010