

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Triquilar obložene tablete

levonorgestrel/etinilestradiol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima:

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana
- Budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2. "*Krvni ugrušci*")

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Triquilar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Triquilar
3. Kako uzimati Triquilar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Triquilar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Triquilar i za što se koristi

Triquilar su kontracepcijske tablete i koriste se za sprječavanje trudnoće.

Svaka od 21 filmom obložene tablete sadrži malu količinu dvaju ženskih spolnih hormona – etinilestradiola i levonorgestrela.

Kontracepcijske tablete koje sadrže dva hormona zovu se „kombinirane tablete“ ili „kombinirani oralni kontraceptivi“.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Triquilar

Opće napomene

Prije nego što počnete uzimati lijek Triquilar trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima (trombozi) u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2. "*Krvni ugrušci*").

Prije nego što počnete uzimati Triquilar, liječnik će Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju bliskih krvnih srodnika.

Također će Vam izmjeriti krvni tlak i napraviti još neke pretrage, ovisno o Vašoj osobnoj situaciji. U ovoj uputi opisano je nekoliko situacija u kojima biste trebali prestati uzimati Triquilar, kao i situacija u kojima djelotvornost lijeka Triquilar može biti smanjena. U takvim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili morate iz predostrožnosti koristiti dodatnu nehormonsku kontracepciju, npr.

kondom ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije. Nemojte koristiti metodu praćenja plodnih dana ili tjelesne temperature kao kontracepcijsku metodu. Te su metode nepouzdana, jer se uzimanjem lijeka Triquilar mijenja obrazac mjesečne promjene tjelesne temperature i cervikalne sluzi. **Kao ni drugi hormonalni kontraceptivi, niti Triquilar ne pruža zaštitu od infekcije HIV-om (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.**

Nemojte uzimati Triquilar

Ne smijete uzimati Triquilar ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako imate neko od niže navedenih stanja, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeca.

- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa
- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – npr., nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela
- ako morate ići na operaciju ili već dugo mirujete (pogledajte dio „Krvni ugrušci“)
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pektoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara)
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
 - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
 - vrlo visok krvni tlak
 - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
 - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove ‘migrena s aurom’
- ako imate (ili ste imali) **upalu gušterače** (pankreatitis) povezanu s visokim razinama masnoća u krvi
- ako imate ili ste imali **bolest jetre** (simptomi mogu biti poprimanje žute boje kože ili svrbež po cijelom tijelu), a pokazatelji jetrene funkcije se još nisu normalizirali
- ako imate ili ste imali **rak** koji može rasti pod utjecajem spolnih hormona (npr. **rak dojke ili rak spolnih organa**)
- ako imate (ili ste imali) dobroćudni ili zloćudni **tumor jetre**
- ako imate bilo kakvo **neobjašnjeno vaginalno krvarenje**
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako ste **alergični** na etinilestradiol, levonorgestrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). To se može očitovati npr. svrbežom, osipom ili oticanjem.

Nemojte uzimati lijek Triquilar ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (pogledajte i dio „*Drugi lijekovi i Triquilar*“).

Ako se neko od ovih stanja javi prvi put tijekom korištenja kontracepcijskih tableta, odmah prekinite s uzimanjem i posavjetujte se s liječnikom. U međuvremenu primijenite nehormonske kontracepcijske mjere. Pogledajte dio „*Opće napomene*“.

Djeca i adolescenti

Triquilar nije namijenjen adolescenticama koje još nemaju menstruaciju.

Primjena u starijih žena

Triquilar nije namijenjen ženama nakon menopauze.

Žene s oštećenjem funkcije jetre

Nemojte primjenjivati Triquilar ako imate bolest jetre. Pogledajte također dijelove „Nemojte uzimati Triquilar“ i „Upozorenja i mjere opreza“.

Žene s oštećenjem funkcije bubrega

Razgovarajte s Vašim liječnikom. Dostupni podaci ne ukazuju na potrebu promjene načina uzimanja lijeka Triquilar.

Upozorenja i mjere opreza

Kada se trebate obratiti svom liječniku?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio „Krvni ugrušak“ niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte „Kako prepoznati krvni ugrušak“.

Obavijestite svog liječnika ako se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas.

Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se pogorša dok uzimate Triquilar, o tome također trebate obavijestiti svog liječnika.

- ako pušite
- ako imate šećernu bolest
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu
- ako imate visoki krvni tlak
- ako imate oštećenje srčanih zalistaka ili poremećaj srčanog ritma
- ako patite od migrene
- ako bolujete od epilepsije (pogledajte dio „*Drugi lijekovi i Triquilar*“)
- ako Vi ili netko u Vašoj bližjoj obitelji ima ili je imao visoke razine kolesterola ili triglicerida (masnoća) u krvi
- ako netko od Vaše bliže rodbine ima ili je imao rak dojki
- ako imate bolesnu jetru ili žučni mjehur
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva)
- ako imate sistemski lupus eritematosus (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela)
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega)
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica)
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače)
- ako trebate ići na operaciju ili već dugo mirujete (pogledajte u dijelu 2. „*Krvni ugrušci*“)
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte Vašeg liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati Triquilar.
- ako imate upalu potkožnih vena (superfijalni tromboflebitis)
- ako imate varikozne vene
- ako imate stanja koja su se pojavila prvi put ili pogoršala za vrijeme trudnoće ili prethodne primjene spolnih hormona (npr. gubitak sluha, metabolička bolest koja se zove porfirija, bolest kože koja se zove herpes u trudnoći ili neurološka bolest koja se zove Sydenhamova koreja)
- ako imate (ili ste imali) kloazmu (žuto-smeđe mrlje na koži, osobito na licu, zvane trudničke pjegice); u tom slučaju, izbjegavajte izravnu izloženost suncu ili ultraljubičastom zračenju
- ako imate simptome **angioedema**, poput natečenog lica, jezika i/ili grla i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču uz moguće otežano disanje, odmah se javite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti ili pogoršati simptome nasljednog ili stečenog angioedema.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Triquilar.

KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Triquilar povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva ‘venska tromboza’, ‘venska tromboembolija’ ili VTE)
- u arterijama (što se naziva ‘arterijska tromboza’, ‘arterijska tromboembolija’ ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Triquilar mali.

KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none">• oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno:<ul style="list-style-type: none">• bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju;• povećanom toplinom zahvaćene noge;• promjenom boje kože na nozi, npr. ako pobjijedi, pocrveni ili poplavi.	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none">• iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje;• iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi;• oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja;• jaka ošamućenost ili omaglica;• ubrzan ili nepravilan rad srca;• jaka bol u želucu. <p><u>Ako niste sigurni</u>, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je iskašljavanje krvi ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. ‘obična prehlada’).</p>	Plućna embolija
Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku: <ul style="list-style-type: none">• trenutačni gubitak vida ili• bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida.	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none">• bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina;• osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili iza prsne kosti;• punoća, probavne tegobe ili <u>osjećaj gušenja</u>;• nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac;• znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica;• <u>izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka</u>;• <u>ubrzan ili nepravilan rad srca</u>.	Srčani udar

<ul style="list-style-type: none"> • iznenadna slabost ili <u>utrnulost</u> lica, ruke ili noge, <u>osobito na jednoj strani tijela</u>; • iznenadna smetenost, <u>otežan govor ili razumijevanje</u>; • <u>iznenadne poteškoće s vidom</u> na jednom ili oba oka; • iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije; • iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka; • <u>gubitak svijesti ili nesvjestica</u> s napadajima ili bez njih. <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	Moždani udar
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta; • jaka bol u želucu (akutni abdomen). 	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

KRVNI UGRUŠCI U VENI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza retinalne vene).

Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati Triquilar, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost u roku od nekoliko tjedana.

Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombinirane hormonske kontracepcije koju uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz Triquilar je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakvu kombiniranu hormonsku kontracepciju i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju koja sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, kao što je Triquilar, njih 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte “*Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni*” niže)

Rizik od razvoja krvnog

	ugruška u godinu dana
Žene koje ne uzimaju kombinirane hormonske tablete/flaster/prsten i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju Triquilar	oko 5-7 na 10 000 žena

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz Triquilar je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m²);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom lijeka Triquilar će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati lijek Triquilar, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (>4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu lijeka Triquilar.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Triquilar, npr., netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite liječnika.

KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Npr., može uzrokovati srčani ili moždani udar.

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene lijeka Triquilar vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput lijeka Triquilar, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara;
- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove atrijska fibrilacija);
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Triquilar, npr., počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga ili se jako udebljate, obavijestite liječnika.

Kontracepcijska tableta i rak

Rak dojki je nešto češće dijagnosticiran u žena koje uzimaju kontracepcijske tablete, ali nije poznato je li to uzrokovano samim liječenjem. Npr., moguće je kako je više tumora otkriveno u žena koje koriste kombinirane tablete jer se češće kontroliraju kod liječnika. Rizik od karcinoma dojke postupno opada nakon prekida uzimanja kombiniranih oralnih kontraceptiva. Stoga je važno redovito pregledavati dojke i savjetovati se s liječnikom ako osjetite bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim je slučajevima u žena koje uzimaju kontracepcijske tablete zabilježen **dobročudni tumor jetre**, a još rjeđe **zloćudni**. U izoliranim slučajevima ti tumori mogu dovesti do po život opasnog unutarnjeg krvarenja. Ako osjetite neobično oštru bol u trbuhu, odmah se obratite liječniku.

Najvažniji čimbenik rizika za nastanak raka grlića maternice je dugotrajna infekcija HPV-om (humani papilloma virus). Neka ispitivanja ukazala su na to da dugotrajna primjena kombiniranih oralnih kontraceptiva može doprinijeti povećanju rizika za nastanak **raka grlića maternice**. Ipak nije jasno do koje mjere spolno ponašanje ili drugi čimbenici poput humanog papilloma virusa povećavaju taj rizik.

Spomenuti tumori mogu biti opasni po život i imati smrtni ishod.

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući lijek Triquilar prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Krvarenje između menstruacija

Sa svim kontracepcijskim tabletama tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja možete imati neredovito vaginalno krvarenje između menstruacija (točkasto ili probojno krvarenje). Možda ćete trebati koristiti higijenske uloške, ali nastavite uzimati Vaše tablete kao inače. Neredovito vaginalno krvarenje obično prestaje jednom kada se Vaše tijelo prilagodilo kontracepcijskoj tableti (obično nakon oko tri ciklusa uzimanja tableta). Ako se nastavi, postane obilno ili iznova počne, javite se liječniku.

Što učiniti ako ne nastupi krvarenje

Ako ste pravilno uzimali sve kontracepcijske tablete, niste povraćali i niste imali teški proljev te niste uzimali druge lijekove, vrlo je mala vjerojatnost da ste trudni. Nastavite uzimati Triquilar uobičajeno.

Ako ste nepravilno uzimali kontracepcijske tablete, ili ako ste ih uzimali pravilno, ali očekivano krvarenje se ne javi dva puta zaredom, možda ste trudni. Kontaktirajte odmah svog liječnika. Ne započinjite novo pakiranje dok niste sigurni da niste trudni. U međuvremenu, koristite nehormonske kontracepcijske mjere. Pogledajte također dio „*Opće napomene*“.

Drugi lijekovi i Triquilar

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Također obavijestite liječnika ili stomatologa koji Vam propisuju druge lijekove (ili ljekarnika koji Vam izdaje lijek) o tome da koristite Triquilar. Liječnik će Vam reći trebate li i koliko dugo kao mjeru predostrožnosti koristiti dodatnu kontracepciju (npr., kondome), ili ako trebate mijenjati primjenu drugog lijeka.

Neki lijekovi mogu učiniti Triquilar **manje djelotvornim u zaštiti od trudnoće** ili mogu uzrokovati neočekivano krvarenje. Među njima su:

- lijekovi koji se uzimaju pri liječenju:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat),
 - tuberkuloze (npr. rifampicin),
 - infekcije virusom HIV-a i virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze, npr. ritonavir),
 - plućne arterijske hipertenzije (bosentan),
 - gljivičnih infekcija (grizeofulvin, azolni antimikotici, npr. itrakonazol, vorikonazol, flukonazol),
 - bakterijskih infekcija (makrolidni antibiotici, npr. klaritromicin, eritromicin),
 - određenih bolesti srca, visokog krvnog tlaka (blokatori kalcijevih kanala, npr. verapamil, diltiazem),
 - artritisa, artroze (etorikoksib).
- biljni lijek od gospine trave.

Triquilar može **utjecati na djelovanje** nekih lijekova, npr. na:

- lamotrigin
- ciklosporin
- melatonin
- midazolam
- teofilin
- tizanidin

Nemojte uzimati Triquilar ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer to može dovesti do povišenja vrijednosti u nalazima krvnih pretraga kojima se ocjenjuje funkcija jetre (povišene vrijednosti jetrenog enzima koji se zove ALT).

Liječnik će Vam propisati drugu vrstu kontraceptiva prije nego što započnete liječenje tim lijekovima. Triquilar možete ponovno početi uzimati približno 2 tjedna nakon završetka tog liječenja. Pogledajte dio „*Nemojte uzimati Triquilar*“.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Triquilar s pićem

Sok od grejpa može imati utjecaj na djelotvornost lijeka Triquilar te ga je potrebno izbjegavati.

Laboratorijske pretrage

Ako morate napraviti krvne pretrage ili druge laboratorijske pretrage, obavijestite liječnika ili osoblje u laboratoriju da uzimate Triquilar, zato što oralni kontraceptivi mogu utjecati na rezultate nekih pretraga.

Trudnoća i dojenje

Nemojte primjenjivati Triquilar ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Ako zatrudnite dok uzimate Triquilar, odmah ga prestanite uzimati i javite se svom liječniku. Ako želite zatrudnjati, možete bilo kada prestati uzimati Triquilar (pogledajte također dio „*Ako prestanete uzimati Triquilar*“).

Triquilar se općenito ne preporučuje tijekom dojenja. Ako želite uzimati Triquilar tijekom dojenja, molimo Vas da se posavjetujete s liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Triquilar sadrži saharozu i laktozu

Ovaj lijek sadrži 20 mg saharoze i 33 mg laktoze u jednoj tableti.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Triquilar

Pakiranje lijeka Triquilar sadrži 21 tabletu. Uzmite tabletu u otprilike isto vrijeme svakoga dana, ako je potrebno s nešto tekućine. Slijedite znakove strelica sve dok ne uzmete svu 21 tabletu (**detaljne upute o pripremi blistera nalaze se u dijelu „Kako pripremiti blister lijeka Triquilar“**). Nakon što ste potrošili svu 21 tabletu, sljedećih 7 dana ne uzimate tablete (**7-dnevno razdoblje neuzimanja tableta**). Menstrualno krvarenje treba početi tijekom tih 7 dana (prijelomno krvarenje). Obično počinje 2 do 3 dana nakon uzimanja posljednje tablete lijeka Triquilar. Počnite s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja odmah prvi dan nakon 7-dnevnog razdoblja neuzimanja tableta bez obzira je li krvarenje prestalo ili još uvijek traje. To znači da svako novo pakiranje započinjete istog dana u tjednu kada i prethodno te da se menstrualno krvarenje javlja približno iste dane svaki mjesec.

Kada se ispravno uzimaju, kombinirani oralni kontraceptivi imaju postotak neučinkovitosti od oko 1%. Postotak neučinkovitosti se može povećati kada se propusti uzeti tablete ili kada se one uzimaju na neispravan način.

Početak uporabe prvog pakiranja lijeka Triquilar

- *Kada prethodni mjesec niste koristili hormonsko kontracepcijsko sredstvo*

Kao što je u prethodnom poglavlju detaljnije opisano, počnite uzimati Triquilar prvog dana ciklusa, odnosno prvoga dana menstrualnog krvarenja. Triquilar će odmah djelovati, nije potrebno koristiti dodatne kontracepcijske metode. Također, s uzimanjem možete započeti na neki od 2. do 5. dana ciklusa, ali u tom slučaju morate koristiti dodatnu metodu kontracepcije (mehaničku metodu) tijekom prvih sedam dana uzimanja tableta u prvom ciklusu.

- *Kada prelazite na Triquilar s drugog kombiniranog oralnog kontraceptiva, kombiniranog vaginalnog prstena ili flastera*

Možete početi s uzimanjem lijeka Triquilar dan nakon što uzmete zadnju tabletu iz pakiranja s kontracepcijskim tabletama koje trenutno koristite (znači, nema razdoblja u kojem se tablete ne uzimaju). Ako Vaše sadašnje pakiranje kontracepcijskih tableta sadrži i **neaktivne** tablete (tablete koje ne sadrže hormone), možete početi s lijekom Triquilar dan nakon što uzmete posljednju **aktivnu** tabletu (tableta koja sadrži hormone); ako niste sigurni koja je to, pitajte liječnika ili ljekarnika. Također, možete početi kasnije, ali nikada kasnije od dana nakon uobičajenog 7-dnevnog razdoblja neuzimanja tableta (Vaše kontracepcijske tablete koje trenutno koristite) ili dan nakon posljednje neaktivne tablete iz pakiranja kontracepcijskih tableta koje trenutno koristite. U slučaju da ste koristili vaginalni prsten ili transdermalni flaster, poželjno je da počnete uzimati Triquilar na dan uklanjanja zadnjeg prstena ili flastera iz pakiranja za jedan ciklus, ali najkasnije na dan kada se sljedeća aplikacija trebala postaviti.

Ako slijedite ova uputstva, nije nužno koristiti dodatne kontracepcijske metode.

- *Kada prelazite na Triquilar nakon metode koja sadrži samo progestagen (tableta koja sadrži samo progestagen, injekcija, implantat, intrauterini sustav koji otpušta samo progestagen)*

Možete prestati uzimati tabletu koja sadrži samo progestagen bilo kada i početi s uzimanjem lijeka Triquilar sljedećeg dana (prelazak s implantata ili intrauterinog sustava na dan njegovog uklanjanja; s injekcije u vrijeme sljedeće injekcije), ali u svim slučajevima u isto vrijeme morate koristiti dodatno kontracepcijsko sredstvo (npr. kondom) prvih 7 dana uzimanja tableta Triquilar.

- *Nakon pobačaja*

O tome će Vas savjetovati liječnik.

- *Nakon porođaja*

Odmah nakon porođaja liječnik Vam može savjetovati da pričekate s uzimanjem lijeka Triquilar do prve redovite menstruacije. Nekad je moguće početi i ranije. O tome će Vas savjetovati Vaš liječnik.

Ako ste nakon porođaja imali spolni odnos prije početka uzimanja lijeka Triquilar, budite sigurni da niste trudni ili pričekajte do sljedeće menstruacije.

Ako dođite i želite uzeti Triquilar, prvo o tome razgovarajte s liječnikom.

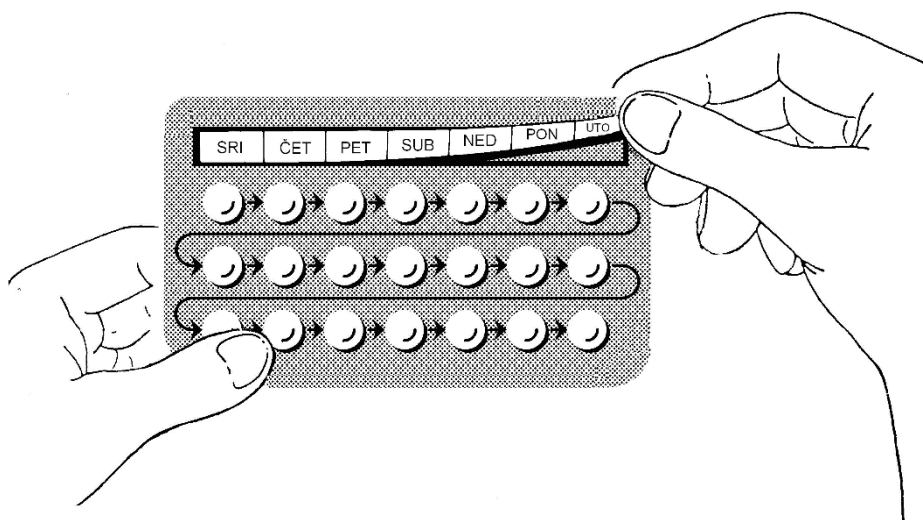
Pitajte svog liječnika za upute ako niste sigurni kada trebate započeti s uzimanjem.

Kako pripremiti blister lijeka Triquilar

Pakiranje lijeka Triquilar sadrži 1 blister u kojem se nalaze 21 smeđa, bijela ili tamnožuta tableta. Kao dodatak blisteru, vanjsko pakiranje sadržava 1 samoljepivu naljepnicu. Naljepnica sadržava 7 samoljepivih traka na kojima su navedeni dani u tjednu. Izaberite traku koja počinje s danom u tjednu kada ste počeli uzimati tablete. Npr. ako počnete uzimati tablete u srijedu, upotrijebite traku koja počinje sa SRI.

Nalijepite traku na vrh blistera na čistu stranu gdje se vide tablete, tako da prvi dan bude naveden iznad tablete na koju pokazuje strelica označena riječju „Start“.

Sada možete vidjeti kojega dana morate uzeti koju tabletu.



Ako uzmete više lijeka Triquilar nego što ste trebali

Nisu zabilježeni teški štetni učinci nakon uzimanja previše tableta lijeka Triquilar.

Ako uzmete nekoliko tableta istovremeno, možete imati mučninu ili povraćati ili krvariti iz rodnice. Čak i mlade djevojke koje još nisu imale prvu menstruaciju, ali su slučajno uzele ovaj lijek mogu imati takvo krvarenje.

Ako ste uzeli previše tableta ili ako otkrijete da je dijete uzelo Triquilar, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili uzeti Triquilar

Ovisno o danu u ciklusu u kojem je propuštena **jedna** tableta, možda ćete morati koristiti **dodatnu kontracepcijsku zaštitu**, npr. mehaničku metodu (npr. kondom). **Uzimajte tablete prema sljedećim**

pravilima. Pogledajte također tablicu za informacije o propuštenim tabletama za detaljnije upute. U slučaju bilo kakve sumnje obratite se liječniku.

- Ako je prošlo **manje od 12 sati** od kada ste trebali uzeti tabletu, pouzdanost kontracepcijske zaštite nije smanjena. Uzmite tabletu odmah kada se sjetite, a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.
- Ako je prošlo **više od 12 sati** od kada ste trebali uzeti tabletu, pouzdanost kontracepcijske zaštite može biti smanjena. Što je više uzastopnih propuštenih tableta, to je veći rizik od smanjenog kontracepcijskog učinka. Postoji osobito visoki rizik da ostanete trudni ako ste propustili tablete na početku ili na kraju pakiranja. Stoga se trebate pridržavati navedenih uputa (pogledajte dijagram).

Više od jedne propuštene tablete u pakiranju

Pitajte liječnika za savjet.

Nemojte uzimati više od 2 tablete dnevno kako biste nadoknadili propuštene tablete.

Ako ste zaboravili popiti tablete iz pakiranja te nemate uobičajeno krvarenje koje bi trebalo početi u razdoblju neuzimanja tableta, možda ste trudni. Savjetujte se s liječnikom prije početka uzimanja tableta iz sljedećeg pakiranja.

1 tableta propuštena u prvom tjednu

Ako ste zaboravili početi s uzimanjem tableta iz novog pakiranja ili ste propustili uzeti

tabletu/tablete iz pakiranja predviđenu/e za uzimanje u prvih 7 dana, postoji rizik da ste već trudni (ako ste imali spolni odnos u razdoblju od 7 dana prije zaboravljanja tablete). U tom slučaju savjetujte se s liječnikom prije početka uzimanja tableta iz novog pakiranja. **Također proučite tablicu za informacije o propuštenim tabletama.**

Ako niste imali spolni odnos tijekom 7 dana prije propuštanja tableta, uzmite propuštenu tabletu odmah kada se sjetite (čak i ako to znači da trebate uzeti dvije tablete odjednom), a sljedeće tablete uzmite u uobičajeno vrijeme. Koristite dopunsku kontracepcijsku metodu (mehanička metoda) tijekom 7 sljedećih dana.

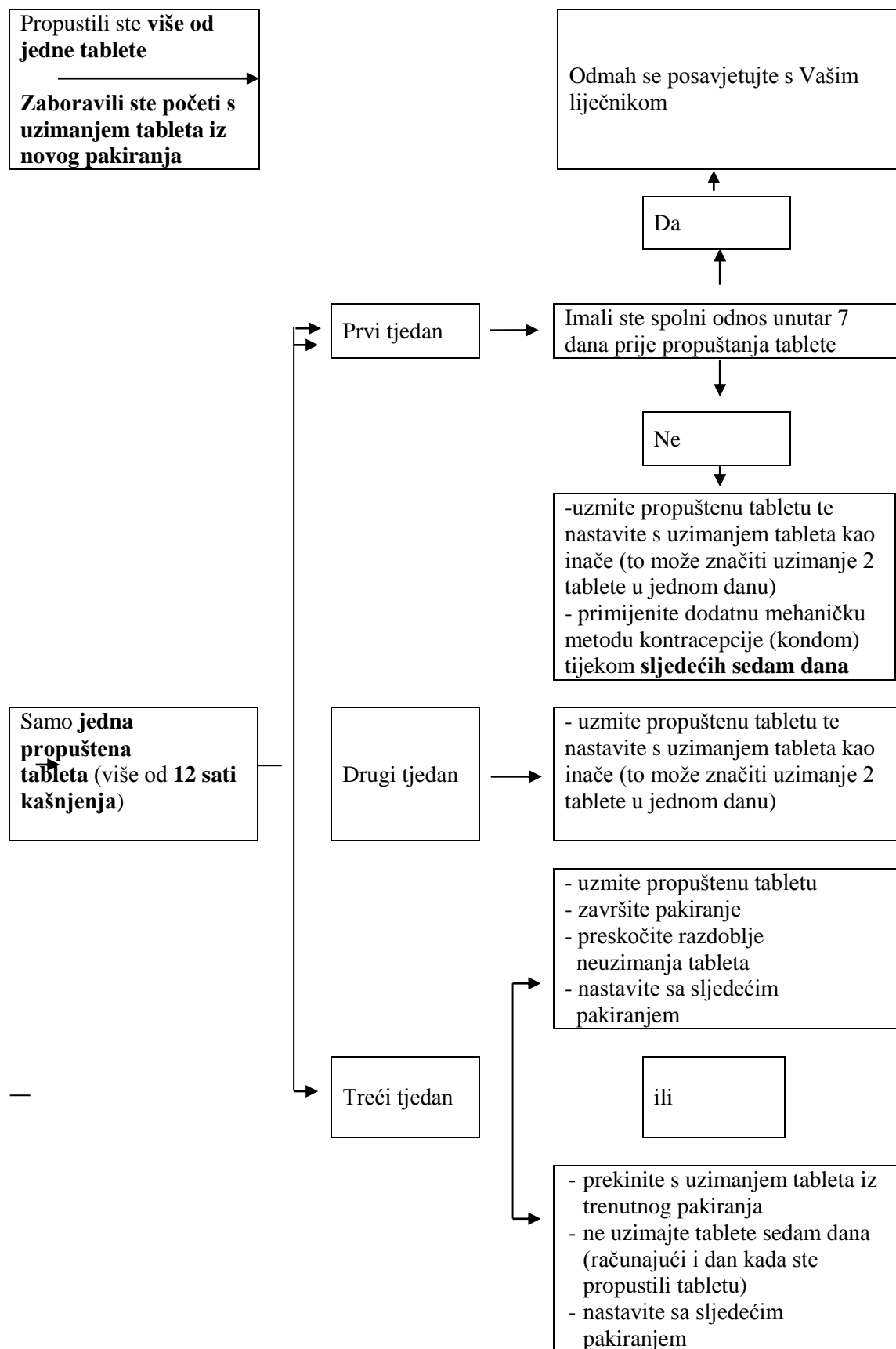
1 tableta propuštena u drugom tjednu

Uzmite propuštenu tabletu odmah kada se sjetite (čak i ako to znači da trebate uzeti dvije tablete odjednom), a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme. Pouzdanost kontracepcijske tablete je održana. Ne trebate koristiti dopunske kontracepcijske metode.

1 tableta propuštena u trećem tjednu

Možete odabrati jednu od sljedećih mogućnosti, bez potrebe korištenja dopunske kontracepcijske metode.

1. Uzmite propuštenu tabletu odmah kada se sjetite (čak i ako to znači da trebate uzeti dvije tablete odjednom), a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme. Počnite sa sljedećim pakiranjem odmah kada završite s pakiranjem koje koristite, tako da **nema prekida između dva pakiranja** (nema uobičajenog 7-dnevnog razdoblja neuzimanja tableta). Možda nećete imati prijelomno krvarenje do kraja drugog pakiranja, a moguće je i točkasto ili probojno krvarenje u danima kada uzimate tablete.
2. Prestanite uzimati tablete iz pakiranja koje trenutačno koristite, načinite prekid od 7 dana ili manje (**računajte i dan kada ste propustili tabletu**) i nastavite sa sljedećim pakiranjem.



Ako povraćate ili imate teški proljev

Ako povraćate ili imate teški proljev nakon uzimanja bilo kojih tableta, moguće je da djelatne tvari nisu potpuno apsorbirane. Ako povratite u razdoblju od 3 do 4 sata nakon uzimanja Triquilar tablete, isto je kao da ste propustili tabletu. Stoga, slijedite upute iz dijela „Ako ste zaboravili uzeti Triquilar“. Ako imate teški proljev, molimo, javite se liječniku.

Ako prestanete uzimati Triquilar

Možete prestati uzimati Triquilar u svakom trenutku kada to želite. Ako ne želite ostati trudni, posavjetujte se s liječnikom o drugim metodama kontrole začeca. Ako želite ostati trudni, prestanite uzimati Triquilar te pričekajte sljedeću prirodnu menstruaciju prije nego što pokušate zanijeti. Tako ćete lakše moći odrediti dan djetetova rođenja.

Ako želite odgoditi mjesečnicu

Mjesečnicu možete odgoditi ako nastavite uzimati zadnjih 10 (tamnožutih) tableta drugog pakiranja lijeka Triquilar odmah nakon završetka trenutnog pakiranja. Produljenje se može primjenjivati maksimalno 10 dana (dok ne uzmete svih 10 tamnožutih tableta drugog pakiranja). Kada želite mjesečnicu, samo prestanite uzimati tablete. Tijekom uzimanja 10 tableta iz drugog pakiranja, možete imati probojno ili točkasto krvarenje u danima uzimanja tableta. Počnite sa svojim sljedećim pakiranjem nakon uobičajenog 7-dnevnog razdoblja neuzimanja tableta.

Ako želite promijeniti prvi dan mjesečnice

Ako uzimate tablete u skladu s uputama, imat ćete mjesečnicu otprilike isti dan svaka 4 tjedna. Ako to želite promijeniti, samo skratite (nikada ne produljujte) sljedeću pauzu uzimanja tableta. Npr., ako Vaša mjesečnica obično počinje u petak, a u budućnosti želite da počne u utorak (3 dana ranije), sada trebate započeti novo pakiranje 3 dana prije nego inače. Ako napravite vrlo kratku pauzu neuzimanja (npr. 3 dana ili manje), možda nećete imati krvarenje u pauzi. Možda ćete imati probojno ili točkasto krvarenje tijekom primjene novog pakiranja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica lijeka Triquilar, obratite se svom liječniku.

Ozbiljne nuspojave

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo da pročitate dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Triquilar“.

Odmah se javite liječniku ako se kod Vas jave bilo koji od sljedećih simptoma angioedema: otečeno lice, jezik ili grlo i/ili poteškoće pri gutanju ili koprivnjača s mogućim otežanim disanjem (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Pogledajte također dijelove „Upozorenja i mjere opreza“, „Krvni ugrušci“ i „Kontracepcijska tableta i rak“, za štetne događaje, uključujući ozbiljne nuspojave, povezane s primjenom kontracepcijske tablete i dio „Nemojte uzimati Triquilar“. Molimo Vas pročitajte pažljivo te dijelove i, ako je potrebno, odmah se javite liječniku.

Sljedeće nuspojave su prijavljene u korisnica kontracepcijskih tableta:

Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 100 korisnica)

- mučnina
- bol u abdomenu
- povećanje tjelesne težine
- glavobolja
- depresivna raspoloženja
- promjene raspoloženja
- bol u dojčkama uključujući osjetljivost dojki.

Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 1000 korisnica)

- povraćanje
- proljev
- zadržavanje tekućine
- migrena
- smanjen seksualni interes
- povećanje dojki
- osip
- urtikarija (koprivnjača).

Rijetke nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 10 000 korisnica)

- nepodnošenje kontaktnih leća
- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- smanjenje tjelesne težine
- povećan seksualni interes
- iscjedak iz dojki
- iscjedak iz rodnice
- nodozni eritem ili polimorfni eritem (bolest kože s upalnim žarištima ili čvorićima)
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, npr.:
 - o u nozi ili stopalu (tj. DVT),
 - o u plućima (tj. PE),
 - o srčani udar,
 - o moždani udar,
 - o mini-moždani udari ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA),
 - o krvni ugrušci u jetri, želucu/crijevim, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2 za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška).

Opis odabranih nuspojava

Nuspojave s vrlo malom učestalošću ili s odgođenim početkom pojave simptoma koji se smatraju povezanim s primjenom kombiniranih oralnih kontraceptiva navedene su ispod (pogledajte također dijelove „*Nemojte uzimati Triquilar*“ i „*Upozorenja i mjere opreza*“):

Tumori

- učestalost otkrivanja raka dojke blago je povišena u korisnica oralne kontracepcije. S obzirom na to da je rak dojke rijedak u žena mlađih od 40 godina, povećan broj slučajeva raka u odnosu na ukupni rizik od raka dojke je malen. Nije poznato postoji li uzročna veza s korištenjem kombinirane oralne kontracepcije.
- tumori jetre (dobroćudni i zloćudni).

Druga stanja

- žene s hipertrigliceridemijom (povišene razine masnoća u krvi) koja rezultira povišenim rizikom za nastanak upale gušterače kada se primjenjuju oralni kontraceptivi),
- visok krvni tlak,
- nastanak ili pogoršanje stanja za koja se ne može sa sigurnošću potvrditi da su povezana s uzimanjem kombiniranih oralnih kontraceptiva: žutica i/ili svrbež povezan sa zastojem izlučivanja žuči; žučni kamenci; metaboličko stanje zvano porfirija; sistemski eritemski lupus (kronična bolest imunološkog sustava); hemolitičko-uremijski sindrom (oblik slabokrvnosti); neurološko stanje zvano Sydenhamova koreja; gestacijski herpes (bolest kože koja se javlja u trudnoći); gubitak sluha povezan s promjenama na unutarnjem uhu,
- poremećaji funkcije jetre,
- promjene u metabolizmu glukoze,
- Crohnova bolest, ulcerozni kolitis,
- kloazma.

Interakcije

Probojno krvarenje i/ili nedjelotvornost kontracepcije mogu biti rezultat interakcija drugih lijekova s oralnim kontraceptivima (npr. biljni lijek gospina trava ili lijekovi za liječenje epilepsije, tuberkuloze, infekcija HIV-om ili drugih infekcija). Pogledajte dio „*Drugi lijekovi i Triquilar*“.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Triquilar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Triquilar sadrži

- Djelatne tvari su etinilestradiol i levonorgestrel. 21 obložena tableta sadrži djelatne tvari etinilestradiol i levonorgestrel sljedećim redoslijedom:

6 smeđih obloženih tableta sadrži:
0,03 mg etinilestradiola i 0,05 mg levonorgestrela.

5 bijelih obloženih tableta sadrži:
0,04 mg etinilestradiola i 0,075 mg levonorgestrela.

10 tamnožutih obloženih tableta sadrži:
0,03 mg etinilestradiola i 0,125 mg levonorgestrela.

- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon 25 000, talk, magnezijev stearat, saharoza, povidon 700 000, makrogol 6000, kalcijev karbonat, glicerol (85 postotni), titanijev

dioksid (E 171), željezov oksid, žuti (E 172), željezov oksid, crveni (E 172), vosak montanglikol.

Kako Triquilar izgleda i sadržaj pakiranja

21 obložena tableta (6 smeđih, 5 bijelih i 10 tamnožutih) u blisteru (PVC/Al).

Obložene tablete su okrugle i bikonveksne.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

Proizvođač

Bayer AG, Muellerstrasse 178, 13342 Berlin, Njemačka

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.