

Uputa o lijeku: Informacije za korisnice

Trisequens filmom obložene tablete estradiol/noretisteronacetat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo 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.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Trisequens i za što se koristi

Trisequens je sekvencijalni kombinirani lijek za hormonsko nadomjesno liječenje (HNL) koji se uzima svakoga dana bez prekida. Trisequens se koristi u žena u postmenopauzi u kojih je prošlo najmanje 6 mjeseci od zadnje mjesečnice koju su dobile prirodnim putem.

Trisequens sadrži dva hormona, estrogen (estradiol) i progestagen (noretisteronacetat). Estradiol u lijeku Trisequens jednak je onom koji nastaje u jajnicima žena, a svrstava se u prirodne estrogene. Noretisteronacetat je sintetski progestagen koji djeluje na sličan način kao progesteron, drugi važan ženski spolni hormon.

Trisequens je namijenjen za:

- Ublažavanje simptoma koji se javljaju nakon menopauze

Tijekom menopauze količina estrogena koju stvara žensko tijelo opada. To može uzrokovati simptome kao što su zažareno lice, vrat i prsa („naleti vrućine“). Trisequens ublažava te simptome nakon menopauze. Trisequens će Vam biti propisan samo ako ti simptomi ozbiljno narušavaju Vaš svakodnevni život.

- Sprječavanje osteoporoze

Nakon menopauze u nekih žena kosti mogu postati lomljivije (osteoporoza). Morate sa svojim liječnikom porazgovarati o svim dostupnim mogućnostima.

Ako imate povećan rizik od lomova zbog osteoporoze, a drugi lijekovi nisu prikladni za Vas, za sprječavanje osteoporoze nakon menopauze možete uzimati Trisequens.

Iskustvo u liječenju žena starijih od 65 godina je ograničeno.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Trisequens

Povijest bolesti i redoviti liječnički pregledi

Primjena HNL-a povezana je s nekim rizicima koji se moraju uzeti u obzir kod odlučivanja da li započeti s uzimanjem, odnosno da li nastaviti s uzimanjem HNL-a.

Iskustvo u liječenju žena koje su ušle u preuranjenu menopauzu (zbog zatajenja jajnika ili operacije) ograničeno je. Ako ste ušli u preuranjenu menopauzu, rizik primjene HNL-a može biti različit. Porazgovarajte sa svojim liječnikom.

Prije nego počnete uzimati (ili ponovno uzimati) HNL, liječnik Vas treba pitati o osobnoj povijesti bolesti te o povijesti bolesti članova Vaše obitelji. Liječnik može odlučiti da Vam napravi fizikalni pregled. To može uključivati pregled dojki i/ili ginekološki pregled, ako je to potrebno.

Kada počnete s uzimanjem lijeka Trisequens morate odlaziti liječniku na redovite kontrolne preglede (najmanje jednom godišnje). Tijekom tih pregleda razgovarajte sa svojim liječnikom o koristima i rizicima daljnje primjene lijeka Trisequens.

Odlazite na redovite preglede dojki kako Vam je preporučio liječnik.

Nemojte uzimati Trisequens

Ako se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni vezano uz bilo što dolje navedeno, **porazgovarajte sa svojim liječnikom** prije nego uzmete Trisequens.

Nemojte uzimati Trisequens:

- ako imate, sumnja se da imate ili ste imali **rak dojke**;
- ako imate, sumnja se da imate ili ste imali **rak sluznice maternice** (rak endometrija) ili bilo koji drugi rak ovisan o estrogenu;
- ako imate bilo kakvo **nerazjašnjeno krvarenje iz rodnice**;
- ako imate **pretjerano zadebljanje sluznice maternice** (hiperplaziju endometrija), a niste zbog toga liječeni;
- ako imate ili ste ikad imali **krvni ugrušak u veni** (tromboza), u nogama (duboka venska tromboza) ili u plućima (plućna embolija) ;
- ako imate **poremećaj zgrušavanja krvi** (kao što je nedostatak proteina C, proteina S ili antitrombina);
- ako imate ili ste prethodno imali bolest prouzrokovanu krvnim ugrušcima u arterijama, kao što su **srčani udar, moždani udar ili angina**;
- ako imate ili ste ikad imali **bolest jetre** i testovi funkcije jetre se nisu vratili u normalu;
- ako ste **alergični** (preosjetljivi) na **estradiol, noretisteronacetat** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate **rijetki poremećaj krvi koji se zove porfirija**, a koji se prenosi unutar obitelji (nasljeđuje).

Ako se bilo koje od gore navedenih stanja pojavi po prvi puta tijekom uzimanja lijeka Trisequens, smjesta prekinite s uzimanjem i odmah se posavjetujte s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Trisequens ako ste ikad imali neki od dolje navedenih problema. Ovi problemi mogu se ponovo pojaviti ili pogoršati za vrijeme liječenja lijekom Trisequens. Ako je tako, morate češće odlaziti liječniku radi kontrolnih pregleda:

- fibroidi u maternici;
- rast sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili ranije ustanovljeno pretjerano zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija);
- povećani rizik razvoja krvnih ugrušaka (vidjeti „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“);

- povećani rizik pojave raka osjetljivog na estrogen (primjerice, imate majku, sestru ili baku koja je imala rak dojke);
- povišeni krvni tlak;
- poremećaji jetre kao što je dobroćudni tumor jetre;
- šećerna bolest;
- žučni kamenci;
- migrena ili jake glavobolje;
- bolest imunološkog sustava koja zahvaća mnoge organe u tijelu (sistemski eritemski lupus);
- epilepsija;
- astma;
- bolest koja zahvaća bubnjić i sluh (otoskleroza);
- vrlo visoka razina masnoća (triglicerida) u krvi;
- zadržavanje tekućine u tijelu zbog problema sa srcem ili bubrezima;
- nasljedni i stečeni angioedem;
- nepodnošenje laktoze.

Prestanite uzimati Trisequens i odmah posjetite liječnika

Ako primijetite bilo što od navedenog tijekom uzimanja HNL-a:

- bilo koje od stanja navedenih u dijelu „Nemojte uzimati Trisequens“
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znakovi bolesti jetre
- otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču, uz otežano disanje, što su znakovi koji upućuju na angioedem;
- znatan porast krvnog tlaka (simptomi mogu biti primjerice glavobolja, umor i omaglica)
- glavobolje poput migrene koje su se pojavile po prvi puta
- ako zatrudnite
- ako primijetite znakove krvnog ugruška kao što su:
 - bolno oticanje i crvenilo nogu
 - iznenadna bol u prsištu
 - otežano disanje.

Za više informacija, pogledajte „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“.

Napomena: Trisequens nije kontracepcijsko sredstvo. Ako je prošlo manje od 12 mjeseci od posljednje mjesečnice ili ste mlađi od 50 godina, možda ćete i dalje morati koristiti dodatnu kontracepciju za sprječavanje trudnoće. Obratite se svom liječniku za savjet.

HNL i rak

Pretjerano zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i rak sluznice maternice (rak endometrija)

Uzimanje HNL-a sa samim estrogenom povećava rizik od pretjeranog zadebljanja sluznice maternice (hiperplazije endometrija) i raka sluznice maternice (raka endometrija).

Uzimanje progestagena u lijeku Trisequens, štiti Vas od tog dodatnog rizika.

Usporedba

U žena u dobi od 50 do 65 godina koje imaju maternicu i koje ne uzimaju HNL, u prosječno njih 5 na 1000 bit će dijagnosticiran rak endometrija.

U žena u dobi od 50 do 65 godina koje imaju maternicu i uzimaju HNL sa samim estrogenom, rak endometrija bit će dijagnosticiran u 10 do 60 žena na 1000 (tj. između 5 i 55 dodatnih slučajeva), ovisno o dozi i trajanju liječenja.

Neočekivano krvarenje

Tijekom uzimanja lijeka Trisequens imat ćete krvarenje jednom mjesečno (tzv. prijelomno krvarenje). Ako se osim mjesečnog krvarenja pojavi neočekivano krvarenje ili se pojave kapljice krvi (točkasto krvarenje) koje:

- traje dulje od prvih 6 mjeseci
- započne nakon što uzimate Trisequens više od 6 mjeseci
- se nastavi nakon što ste prestali uzimati Trisequens

posjetite liječnika što je prije moguće.

Rak dojke

Dokazi pokazuju da se primjenom kombiniranog estrogensko-progestagenskog ili samo estrogenskog hormonskog nadomjesnog liječenja (HNL) povećava rizik od raka dojke. Dodatni rizik ovisi o tome koliko ste dugo primjenjivali HNL. Dodatni rizik postaje vidljiv unutar 3 godine primjene. Nakon prestanka primjene HNL-a dodatni rizik smanjit će se s vremenom, ali može trajati 10 ili više godina ako ste primjenjivali HNL duže od 5 godina.

Usporedba

U žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primjenjuju HNL, u otprilike 13 do 17 na 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom 5 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati samo estrogenski HNL tijekom 5 godina bit će 16 – 17 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatnih 0 - 3 slučaja).

U žena u dobi od 50 godina koje počnu primjenjivati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 5 godina bit će 21 slučaj na 1000 žena (tj. 4 do 8 dodatnih slučajeva).

U skupini žena u dobi od 50 do 59 godina koje nisu primjenjivale HNL, u otprilike 27 od 1000 žena dijagnosticirat će se rak dojke tijekom razdoblja od 10 godina.

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati samo estrogenski HNL tijekom 10 godina bit će 34 slučaja na 1000 žena (tj. dodatnih 7 slučajeva).

Za žene u dobi od 50 godina koje počnu uzimati kombinirani estrogensko-progestagenski HNL tijekom 10 godina bit će 48 slučajeva na 1000 žena (tj. dodatni 21 slučaj).

Redovito pregledavajte dojke. Posjetite liječnika ako primijetite bilo kakve promjene kao što su:

- jamice na koži
- promjene na bradavicama
- bilo kakve kvržice koje možete vidjeti ili osjetiti.

Dodatno, savjetujemo da se uključite u programe mamografije kada Vam budu ponuđeni. Prilikom obavljanja pretrage važno je da obavijestite medicinsku sestru/zdravstvenog radnika koji provodi snimanje x-zrakama da koristite HNL budući da ti lijekovi mogu povećati gustoću tkiva Vaših dojki, a to može utjecati na ishod mamograma. Kada je gustoća tkiva dojke povećana, mamografija možda neće otkriti sve kvržice.

Rak jajnika

Rak jajnika rijetko se pojavljuje – mnogo je rjeđi od raka dojke. Uporaba hormonske nadomjesne terapije (HNT) koja sadrži samo estrogen ili kombinaciju estrogena i progestagena povezuje se s blago povećanim rizikom od nastanka raka jajnika.

Rizik od nastanka raka jajnika ovisi o dobi. Na primjer, u žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne primaju hormonsku nadomjesnu terapiju (HNT), otprilike dvjema ženama od 2000 bit će dijagnosticiran rak jajnika u razdoblju od 5 godina. U žena koje primaju hormonsko nadomjesno liječenje (HNL) 5 godina bit će otprilike 3 slučaja na 2000 korisnica (tj. otprilike jedan dodatni slučaj).

Utjecaj HNL-a na srce i krvotok

Krvni ugrušci u veni (tromboza)

Rizik od **krvnih ugrušaka u venama** veći je otprilike 1,3 do 3 puta u žena koje uzimaju HNL, u usporedbi s onima koje ga ne uzimaju, osobito u prvoj godini uzimanja.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni, a ako jedan od njih dospije u pluća, može uzrokovati bol u prsištu, nedostatak zraka, nesvjesticu pa čak i smrt.

Veća je vjerojatnost da dobijete krvni ugrušak u venama što ste stariji ili se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Obavijestite svog liječnika ako se neka od navedenih situacija odnosi na Vas:

- ne možete hodati dulje vrijeme zbog veće operacije, ozljede ili bolesti (vidjeti dio 3., „Ako morate ići na operaciju“);
- imate iznimno povećanu tjelesnu težinu (indeks tjelesne mase, ITM>30 kg/m²);
- imate bilo koji problem sa zgrušavanjem krvi zbog čega trebate dugotrajno liječenje s lijekom za sprječavanje krvnih ugrušaka;
- bilo tko iz Vaše uže obitelji imao je krvne ugruške u nogama, plućima ili u drugom organu;
- imate sistemski eritemski lupus (SLE);
- imate rak.

Za znakove o postojanju krvnog ugruška pogledajte „Prestanite uzimati Trisequens i odmah posjetite liječnika“.

Usporedba

U žena u njihovim pedesetim godinama koje ne uzimaju HNL, očekuje se da će prosječno njih 4 do 7 na 1000 dobiti krvni ugrušak u venama tijekom 5 godina.

U žena u njihovim pedesetim godinama koje su uzimale HNL s kombinacijom estrogen-progestagen dulje od 5 godina, bit će 9 do 12 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 5 dodatnih slučajeva).

Bolest srca (srčani udar)

Nema dokaza da će HNL spriječiti srčani udar.

Žene starije od 60 godina koje uzimaju HNL s kombinacijom estrogen-progestagen imaju nešto veću vjerojatnost da će dobiti srčanu bolest nego žene koje ne uzimaju HNL.

Moždani udar

Rizik od moždanog udara je oko 1,5 puta veći u žena koje uzimaju HNL u usporedbi s onima koje ga ne uzimaju. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog uzimanja HNL-a povećat će se s dobi.

Usporedba

U žena u njihovim pedesetim godinama koje ne uzimaju HNL, očekuje se da će njih prosječno 8 na 1000 imati moždani udar tijekom 5 godina.

U žena u njihovim pedesetim godinama koje uzimaju HNL, bit će 11 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 3 dodatna slučaja) tijekom 5 godina.

Ostala stanja

HNL neće spriječiti gubitak pamćenja. Postoje neki dokazi povećanog rizika od gubitka pamćenja u žena koje počinju uzimati HNL nakon 65. godine. Posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Drugi lijekovi i Trisequens

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Trisequens. To može dovesti do nepravilnog krvarenja. To se odnosi na sljedeće lijekove:

- lijekovi za **epilepsiju** (primjerice fenobarbital, fenitoin i karbamazepin)

- lijekovi za **tuberkulozu** (primjerice rifampicin, rifabutin)
- lijekovi za **HIV infekciju** (primjerice nevirapin, efavirenz, ritonavir i nelfinavir)
- biljni pripravci koji sadrže **gospinu travu** (*Hypericum perforatum*).

HNL može utjecati na način djelovanja drugih lijekova:

- lijek za epilepsiju (lamotrigin), jer bi mogao povećati učestalost napadaja
- lijekovi za liječenje infekcije virusom hepatitisa C (HCV) (kao što je kombinirani režim liječenja ombitasvirom/paritaprevirom/ritonavirovom s dasabuvirom ili bez njega te režim liječenja glekaprevirom/pibrentasvirom) mogu uzrokovati povišenja rezultata krvnih testova jetrene funkcije (povišenje jetrenog enzima ALT-a) u žena koje uzimaju kombinirane hormonske kontraceptive (KHK) koji sadrže etinilestradiol. Trisequens sadrži estradiol umjesto etinilestradiola. Nije poznato može li povišenje jetrenog enzima ALT nastati kad se Trisequens uzima s ovim kombiniranim režimom liječenja HCV-a.

Drugi lijekovi mogu pojačati učinak lijeka Trisequens:

- lijekovi koji sadrže **ketokonazol** (za liječenje gljivičnih infekcija).

Trisequens može imati učinak na istodobno liječenje **ciklosporinom**.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, biljne lijekove ili druge prirodne pripravke. Liječnik će Vam dati savjet.

Laboratorijske pretrage

Ako trebate obaviti laboratorijske pretrage krvi, obavijestite liječnika ili osoblje u laboratoriju da uzimate Trisequens jer ovaj lijek može utjecati na rezultate nekih laboratorijskih pretraga.

Trisequens s hranom i pićem

Tablete se mogu uzeti sa ili bez hrane i pića.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća: Trisequens je namijenjen primjeni samo u žena u postmenopauzi. Ako zatrudnite, prestanite uzimati Trisequens i obratite se svom liječniku.

Dojenje: Nemojte uzimati Trisequens ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Trisequens nema poznatog utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Trisequens sadrži laktozu hidrat

Trisequens sadrži laktozu hidrat. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Trisequens sadrži natrij

Trisequens sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Trisequens

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako ne prelazite s nekog drugog hormonskog nadomjesnog liječenja, liječenje lijekom Trisequens možete započeti bilo koji dan koji Vam odgovara. Ako prelazite s nekog drugog hormonskog nadomjesnog liječenja, upitajte liječnika kada trebate započeti liječenje lijekom Trisequens.

Uzmite jednu tabletu jednom dnevno, u otprilike isto doba svakoga dana.

Svako pakiranje sadrži 28 tableta.

Od 1–12 dana **Uzmite jednu plavu** tabletu svakoga dana tijekom 12 dana.

Od 13–22 dana **Uzmite jednu bijelu** tabletu svakoga dana tijekom 10 dana.

Od 23–28 dana **Uzmite jednu crvenu** tabletu svakoga dana tijekom 6 dana.

Tabletu progutajte s čašom vode.

Kada potrošite jedno pakiranje, započnite s novim pakiranjem ne prekidajući liječenje. Krvarenje slično mjesecnici obično se javlja tijekom uzimanja crvenih tableta.

Za dodatne informacije o uporabi kalendarskog pakiranja, pogledajte „UPUTE ZA UPORABU“ na kraju ove upute o lijeku.

Liječnik će nastojati propisati najnižu dozu koja olakšava simptome koju ćete uzimati najkraće moguće vrijeme. Obratite se liječniku ako mislite da Vam je propisana doza lijeka prejaka ili nedovoljno jaka.

Ako nakon 3 mjeseca liječenja ne osjetite ublažavanje simptoma, razgovarajte s liječnikom. Liječenje trebate nastaviti samo dok korist nadmašuje rizik.

Ako uzmete više lijeka Trisequens nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Trisequens nego što ste trebali, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom. Zbog predoziranja lijekom Trisequens možete osjećati mučninu ili povraćati.

Ako ste zaboravili uzeti Trisequens

Ako ste zaboravili uzeti tabletu u uobičajeno vrijeme, uzmite je u sljedećih 12 sati. Ako je prošlo više od 12 sati, propustite zaboravljenu tabletu i nastavite s uobičajenim uzimanjem sljedećega dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Izostanak uzimanja doze može povećati vjerojatnost pojave probojnog krvarenja i točkastog krvarenja.

Ako prestanete uzimati Trisequens

Želite li prekinuti uzimanje lijeka Trisequens prvo razgovarajte sa svojim liječnikom. Liječnik će Vam objasniti učinke prestanka liječenja i raspraviti s Vama druge mogućnosti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako morate ići na operaciju:

Ako ćete ići na operaciju, recite kirurgu da uzimate Trisequens. Možda ćete morati prekinuti uzimanje lijeka Trisequens 4 do 6 tjedana prije operacije kako bi se smanjio rizik od krvnog ugruška (vidjeti dio 2. „Krvni ugrušci u veni (tromboza)“). Pitajte svog liječnika kada ponovno možete započeti s uzimanjem lijeka Trisequens.

4. Moguće nuspojave

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

Navedene bolesti prijavljene su češće u žena koje uzimaju HNL u usporedbi s onima koje ne uzimaju HNL:

- rak dojke;
- pretjerano zadebljanje ili rak sluznice maternice (hiperplazija endometrija ili rak);
- rak jajnika;
- stvaranje krvnih ugrušaka u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija);
- bolest srca;
- moždani udar;
- vjerojatan gubitak pamćenja ako se s HNL-om započne nakon 65. godine.

Za više informacija o ovim nuspojavama, vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Trisequens“.

Učestalost navedenih nuspojava definirana je na sljedeći način:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 korisnica)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 korisnica)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 korisnica)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 korisnica)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 korisnica)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Preosjetljivost/alergija (manje česta nuspojava - može se javiti u manje od 1 na 100 korisnica)

Preosjetljivost/alergija može se javiti, iako manje često. Znakovi preosjetljivosti/alergije mogu biti jedan ili više navedenih simptoma: koprivnjača, svrbež, oticanje, poteškoće s disanjem, nizak krvni tlak (blijeda i hladna koža, ubrzani otkucaji srca), osjećaj omaglice, znojenje, što mogu biti znakovi anafilaktičke reakcije/šoka. Ako se pojavi jedan od navedenih simptoma, **prestanite uzimati Trisequens i odmah potražite medicinsku pomoć.**

Vrlo često

- bolovi u dojkama ili osjetljivost dojki
- nepravilno ili prekomjerno prijelomno krvarenje

Često

- glavobolja
- zadržavanje tekućine
- upala rodnice
- gljivična infekcija rodnice
- pojava migrene ili pogoršanje migrene
- pojava depresije ili pogoršanje depresije
- mučnina
- bolovi u trbuhu, napetost ili nelagoda u trbuhu
- povećanje ili otečenost dojki (edem dojki)
- bol u leđima
- grčevi u nogama
- fibroid maternice (dobročudni tumor) - pojava, pogoršanje ili ponovna pojava
- oticanje ruku i nogu (periferni edem)
- povećanje tjelesne težine

Manje često

- nadutost, vjetrovi
- akne
- ispadanje kose (alopecija)
- pretjerana dlakavost (muškog tipa)
- svrbež ili koprivnjača (urtikarija)
- upala vena (površinski tromboflebitis)
- neučinkovitost lijeka
- alergijska reakcija

- prekomjerno zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija)
- bolna prijelomna krvarenja
- nervoza

Rijetko

- plućna embolija (krvni ugrušak) (pogledajte „Krvni ugrušci u veni“ u dijelu 2., „Što morate znati prije nego počnete uzimati Trisequens“)
- duboka upala vena povezana s trombozom (krvni ugrušak).

Vrlo rijetko

- rak sluznice maternice (rak endometrija)
- povećanje krvnog tlaka ili pogoršanje povišenog krvnog tlaka
- bolest žučnog mjehura, pojava, pogoršanje ili ponovna pojava žučnih kamenaca
- pojačano izlučivanje loja, kožne erupcije
- akutni ili ponavljajući edem (angioneurotski edem)
- nesаница, omaglica, tjeskoba
- promijenjena spolna želja (libido)
- smetnje vida
- smanjenje tjelesne težine
- povraćanje
- probavne smetnje sa žgaravicom
- svrbež rodnice i stidnog područja
- srčani udar
- moždani udar.

Druge nuspojave kombiniranog HNL-a

Sljedeće nuspojave zabilježene su s drugim HNL-ovima:

- razni poremećaji kože:
 - mrlje na koži, osobito na licu ili vratu, poznate kao trudničke pjege (kloazma);
 - bolni crvenkasti čvorići na koži (nodozni eritem);
 - osip kružnog oblika s crvenilom ili ranom u središtu (multiformni eritem);
 - crvene ili ljubičaste mrlje po koži i/ili mukoznim membranama (vaskularna purpura).

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 Trisequens

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne odlagati u hladnjak.

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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 u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Trisequens sadrži

- Djelatne tvari su estradiol i noretisteronacetat.
Plava filmom obložena tableta sadrži 2 mg estradiola (u obliku estradiol hemihidrata).
Bijela filmom obložena tableta sadrži 2 mg estradiola (u obliku estradiol hemihidrata) i 1 mg noretisteronacetata.
Crvena filmom obložena tableta sadrži 1 mg estradiola (u obliku estradiol hemihidrata).
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza, talk i magnezijev stearat.
Film-ovojnica (plavih tableta) sadrži: hipromelozu, talk, titanijev dioksid (E171), indigokarmin (E132) i makrogol 400.
Film-ovojnica (bijelih tableta) sadrži: hipromelozu, triacetin i talk.
Film-ovojnica (crvenih tableta) sadrži: hipromelozu, talk, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172) i propilenglikol.

Kako Trisequens izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložene tablete su okrugle i promjera 6 mm. Na plavim tabletama utisnuto je NOVO 280. Na bijelim tabletama utisnuto je NOVO 281. Na crvenim tabletama utisnuto je NOVO 282. Svako pakiranje od 28 tableta sadrži 12 plavih tableta, 10 bijelih tableta i 6 crvenih tableta.

Pakiranje sadrži 1 x 28 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića-Gavrana 17
10 020 Zagreb
Tel. 01/6651900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

UPUTE ZA UPORABU

Kako rukovati kalendarskim pakiranjem

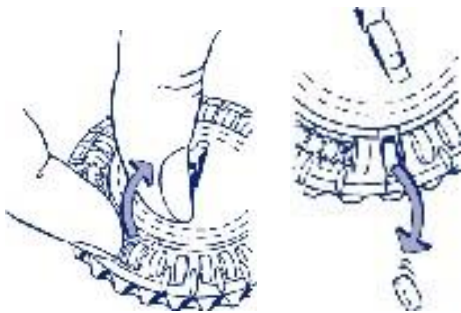
1. Namjestite kalendar

Pomaknite središnji disk kako bi se odgovarajući dan u tjednu poklopio s plastičnim zupcem.



2. Uzmite prvu tabletu

Odlomite plastični zubac i izvadite prvu tabletu.



3. Svakoga dana pomaknite poklopac

Sljedećega dana jednostavno pomaknite prozirni poklopac za jedno mjesto u smjeru kazaljke na satu kako prikazuje strelica. Izvadite sljedeću tabletu. Ne zaboravite da svakog dana trebate uzeti samo 1 tabletu.

Prozirni poklopac može se pomaknuti tek nakon što je tableta izvađena iz otvora.

