

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Trisequens

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Οιστραδιόλη/οξική νορεθιστερόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Trisequens και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Trisequens
3. Πώς να πάρετε το Trisequens
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Trisequens
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Trisequens και ποια είναι η χρήση του

Το Trisequens είναι προϊόν συνεχούς διαδοχικού συνδυασμού Θεραπείας Ορμονικής Υποκατάστασης (ΘΟΥ) το οποίο λαμβάνεται καθημερινά χωρίς διακοπή. Το Trisequens χρησιμοποιείται σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες αφού έχουν παρέλθει τουλάχιστον 6 μήνες από την τελευταία φυσική τους περίοδο.

Το Trisequens περιέχει 2 ορμόνες, ένα οιστρογόνο (οιστραδιόλη) και ένα προγεσταγόνο (οξική νορεθιστερόνη). Η οιστραδιόλη στο Trisequens είναι πανομοιότυπη με την οιστραδιόλη που παράγεται στις ωοθήκες των γυναικών και ταξινομείται στα φυσικά οιστρογόνα. Η οξική νορεθιστερόνη είναι ένα συνθετικό προγεσταγόνο, το οποίο δρα με παρόμοιο τρόπο όπως η προγεστερόνη, μια άλλη σημαντική γυναικεία ορμόνη φύλου.

Το Trisequens χρησιμοποιείται για:

Ανακούφιση των συμπτωμάτων που εμφανίζονται μετά την εμμηνόπαυση

Κατά τη διάρκεια της εμμηνόπαυσης, η ποσότητα του οιστρογόνου που παράγεται από το σώμα μιας γυναίκας μειώνεται. Αυτό μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα όπως αίσθημα θερμότητας στο πρόσωπο, στον λαιμό και στο στήθος («εξάψεις»). Το Trisequens ανακουφίζει αυτά τα συμπτώματα μετά την εμμηνόπαυση. Το Trisequens θα συνταγογραφηθεί για σας μόνο αν τα συμπτώματά σας δυσχεραίνουν σοβαρά την καθημερινή σας ζωή.

Πρόληψη της οστεοπόρωσης

Μετά την εμμηνόπαυση τα οστά ορισμένων γυναικών γίνονται εύθραυστα (οστεοπόρωση). Θα πρέπει να συζητήσετε για όλες τις διαθέσιμες επιλογές με τον γιατρό σας. Εάν διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων λόγω οστεοπόρωσης και άλλα φάρμακα δεν είναι κατάλληλα για εσάς, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Trisequens για την πρόληψη της οστεοπόρωσης μετά την εμμηνόπαυση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Trisequens

Ιατρικό ιστορικό και τακτικοί ιατρικοί προληπτικοί έλεγχοι

Η χρήση της ΘΟΥ ενέχει κινδύνους οι οποίοι πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τη λήψη απόφασης για την έναρξη λήψης ή συνέχισης της.

Η εμπειρία από την θεραπεία γυναικών με πρόωρη εμμηνόπαυση (λόγω ανεπάρκειας ωοθηκών ή χειρουργικής επέμβασης στις ωοθήκες) είναι περιορισμένη. Εάν έχετε πρόωρη εμμηνόπαυση οι κίνδυνοι από την χρήση ΘΟΥ ενδέχεται να είναι διαφορετικοί. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Πριν από την έναρξη (ή επανέναρξη) της θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης, ο γιατρός θα σας ρωτήσει για το δικό σας ιατρικό ιστορικό καθώς και αυτό της οικογένειάς σας. Ο γιατρός σας ίσως αποφασίσει να σας εξετάσει. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει εξέταση του στήθους σας και/ή κοιλιακή εξέταση, αν είναι απαραίτητο.

Αφού ξεκινήσετε τη λήψη του Trisequens, θα πρέπει να επισκέπτεστε τον γιατρό σας τακτικά για εξετάσεις (τουλάχιστον μία φορά το χρόνο). Σε αυτές τις εξετάσεις, αναφερθείτε με τον γιατρό σας στα οφέλη και στους κινδύνους από τη συνέχιση της λήψης του Trisequens.

Πηγαίνετε για τακτική μαστογραφία, όπως συστήνεται από τον γιατρό σας.

Μην πάρετε το Trisequens

Εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρες για οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, πριν πάρετε το Trisequens.

Μην πάρετε το Trisequens:

- Αν έχετε **καρκίνο του μαστού**, ιστορικό καρκίνου του μαστού ή υποψία ύπαρξης καρκίνου του μαστού.
- Αν έχετε **καρκίνο του βλεννογόνου της μήτρας** (καρκίνος του ενδομητρίου), ιστορικό καρκίνου του βλεννογόνου της μήτρας ή υποψία ύπαρξης καρκίνου του βλεννογόνου της μήτρας ή άλλου καρκίνου, ευαίσθητου στα οιστρογόνα.
- Αν έχετε οποιαδήποτε **ανεξήγητη κοιλιακή αιμορραγία**.
- Αν έχετε μη υποκείμενη σε θεραπεία **υπερβολική αύξηση ενδομητρίου** (υπερπλασία ενδομητρίου).
- Αν έχετε ή είχατε ποτέ ένα **θρόμβο σε μια φλέβα** (φλεβική θρομβοεμβολή), όπως στα πόδια (εν τω βάθει φλεβοθρόμβωση) ή στους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή).
- Αν έχετε μια **διαταραχή της πήξης του αίματος** (όπως ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, πρωτεΐνης S ή αντιθρομβίνης)
- Αν έχετε ή είχατε εμφανίσει προηγουμένως μια ασθένεια που οφείλεται σε θρόμβο αίματος στις αρτηρίες, όπως **έμφραγμα, εγκεφαλικό επεισόδιο ή στηθάγχη**.
- Αν έχετε **ηπατική νόσο** ή ιστορικό ηπατικής νόσου, εφόσον οι δείκτες της ηπατικής λειτουργίας δεν έχουν επανέλθει στις φυσιολογικές τιμές.
- Αν είστε **αλλεργικοί** (έχετε γνωστή υπερευαισθησία) στην **οιστραδιόλη**, στην **οξική νορεθιστερόνη** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Trisequens (αναφέρονται στην παράγραφο 6 *Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες*).
- Έχετε μια **σπάνια ασθένεια του αίματος που καλείται «πορφυρία»**, η οποία περνά από γενιά σε γενιά στις οικογένειες (κληρονομείται).

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις εμφανίζονται για πρώτη φορά ενώ χρησιμοποιείτε το Trisequens, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε αμέσως και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αμέσως.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε ποτέ οποιαδήποτε από τα προβλήματα παρακάτω, πριν αρχίσετε την θεραπεία, καθώς μπορεί να επανέλθουν ή να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Trisequens. Εάν ισχύουν τα παραπάνω, θα πρέπει να επισκεπτεσθε τον γιατρό σας συχνότερα για εξετάσεις:

- ινομύωματα στη μήτρα σας
- ανάπτυξη του τοιχώματος της μήτρας έξω από τη μήτρα σας (ενδομητρίωση) ή ιστορικό υπερβολικής ανάπτυξης του τοιχώματος της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου)
- αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου στο αίμα [βλέπε *Θρόμβοι αίματος σε φλέβα (φλεβική θρομβοεμβολή)*]
- αυξημένος κίνδυνος για οιστρογόνο-εξαρτώμενους όγκους (όπως καρκίνος του μαστού στη μητέρα, στην αδελφή ή στη γιαγιά σας)
- υπέρταση
- ηπατικές διαταραχές όπως π.χ. καλοήθης όγκος ήπατος
- διαβήτης
- χολολιθίαση
- ημικρανία ή σοβαρές κεφαλαλγίες
- μία ασθένεια του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζει πολλά όργανα του σώματος (συστηματικός ερυθματώδης λύκος, ΣΕΛ)
- επιληψία
- άσθμα
- μια ασθένεια που επηρεάζει το τύμπανο του αυτιού και την ακοή (ωτοσκλήρυνση)
- πολύ υψηλά επίπεδα λίπους στο αίμα σας (τριγλυκερίδια)
- κατακράτηση υγρών λόγω καρδιακών ή νεφρικών προβλημάτων
- δυσανεξία στη λακτόζη

Διακόψτε τη λήψη Trisequens και συμβουλευθείτε έναν γιατρό αμέσως

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα όταν λαμβάνετε ΘΟΥ:

- οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο *Μην πάρετε το Trisequens*
- κίτρινη απόχρωση του δέρματος ή του λευκού μέρους των ματιών σας (ίκτερος). Αυτά μπορεί να είναι σημάδια ηπατικής νόσου
- μια μεγάλη αύξηση της πίεσης του αίματός σας (τα συμπτώματα μπορεί να είναι κεφαλαλγία, κόπωση και ζάλη)
- κεφαλαλγίες τύπου ημικρανίας, οι οποίες συμβαίνουν για πρώτη φορά.
- εάν μείνετε έγκυος
- εάν παρατηρήσετε σημάδια θρόμβου αίματος, όπως:
 - επώδυνο πρήξιμο και κοκκίνισμα των ποδιών
 - αιφνίδιο πόνο στο στήθος
 - δυσκολία στην αναπνοή

Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε *Θρόμβοι αίματος σε φλέβα (φλεβική θρομβοεμβολή)*.

Σημείωση: Το Trisequens δεν είναι αντισυλληπτικό. Εάν δεν έχουν περάσει παραπάνω από 12 μήνες από τον τελευταίο σας έμμηνο κύκλο ή είστε κάτω των 50 ετών, ενδέχεται να χρειάζεται να χρησιμοποιείτε πρόσθετα μέτρα αντισύλληψης για την αποφυγή εγκυμοσύνης. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

ΘΟΥ και καρκίνος

Υπερβολική πάχυνση του τοιχώματος της μήτρας (υπερπλασία ενδομητρίου) και καρκίνος του τοιχώματος της μήτρας (καρκίνος ενδομητρίου)

Η λήψη ΘΟΥ μόνο με οιστρογόνα θα αυξήσει τον κίνδυνο υπερβολικής πάχυνσης του τοιχώματος της μήτρας (υπερπλασία ενδομητρίου) και ανάπτυξης καρκίνου του τοιχώματος της μήτρας (καρκίνος

ενδομητρίου). Το προγεσταγόνο του Trisequens σας προστατεύει από αυτόν τον επιπρόσθετο κίνδυνο.

Κατά μέσο όρο, 5 στις 1000 γυναίκες ηλικίας μεταξύ 50 και 65 ετών οι οποίες έχουν ανέπαφη μήτρα και δεν λαμβάνουν ΘΟΥ θα διαγνωσθούν με καρκίνο του ενδομητρίου.

Για γυναίκες ηλικίας μεταξύ 50 και 65 ετών οι οποίες έχουν ανέπαφη μήτρα και λαμβάνουν ΘΟΥ μόνο με οιστρογόνο, μεταξύ 10 και 60 στις 1000 γυναίκες θα διαγνωσθούν με καρκίνο του ενδομητρίου (δηλαδή μεταξύ 5 και 55 επιπρόσθετων περιστατικών), ανάλογα με την δόση και τη διάρκεια λήψης της ΘΟΥ.

Απροσδόκητη αιμορραγία

Θα έχετε αιμορραγία μία φορά τον μήνα ενώ παίρνετε το Trisequens (αποκαλούμενη αιμορραγία εκ διαφυγής). Αλλά, αν έχετε απροσδόκητη αιμορραγία ή κηλίδες αίματος εκτός από τη μηνιαία σας αιμορραγία, η οποία:

- συνεχίζεται για περισσότερο από τους πρώτους 6 μήνες
- ξεκίνησε αφού παίρνατε Trisequens περισσότερο από 6 μήνες
- συνεχίζεται μετά τη διακοπή λήψης του Trisequens

επισκεφθείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Καρκίνος του μαστού

Οι ενδείξεις υποδεικνύουν πως η λήψη ΘΟΥ συνδυασμού οιστρογόνου-προγεσταγόνου και πιθανώς επίσης μόνο με οιστρογόνο αυξάνουν τον κίνδυνο καρκίνου του μαστού. Ο επιπρόσθετος κίνδυνος εξαρτάται από το πόσο καιρό λαμβάνετε ΘΟΥ. Ο επιπρόσθετος κίνδυνος είναι ορατός εντός ολίγων ετών. Παρ' όλα αυτά, επιστρέφει στο φυσιολογικό μέσα σε λίγα χρόνια (το πολύ 5) μετά τη λήξη της θεραπείας.

Σύγκριση

Από τις γυναίκες ηλικίας 50 έως 79 ετών που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ, κατά μέσο όρο, 9 έως 17 στις 1.000 θα διαγνωσθούν με καρκίνο του μαστού σε μια περίοδο 5 ετών.

Για γυναίκες ηλικίας 50 έως 79 ετών που λαμβάνουν ΘΟΥ συνδυασμού οιστρογόνου-προγεσταγόνου για περισσότερο από 5 έτη, θα υπάρχουν 13 έως 23 περιστατικά στις 1.000 χρήστριες (δηλαδή επιπλέον 4 έως 6 περιστατικά).

Να ελέγχετε τακτικά το στήθος σας. Επισκεφθείτε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε αλλαγές, όπως:

- παραμόρφωση του δέρματος
- αλλαγές στη θηλή
- οποιαδήποτε εξογκώματα που μπορείτε να δείτε ή να αισθανθείτε.

Επιπρόσθετα, συμβουλευέστε να ενταχθείτε στα προγράμματα προσυμπτωματικού ελέγχου μαστογραφίας όταν σας προσφερθούν. Για τον έλεγχο της μαστογραφίας, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον νοσοκόμο/ επαγγελματία υγείας ο οποίος διενεργεί την μαστογραφία ότι χρησιμοποιείτε ΘΟΥ, καθώς αυτή η φαρμακευτική αγωγή ενδέχεται να αυξήσει την πυκνότητα των μαστών σας, το οποίο μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της μαστογραφίας. Εκεί όπου η πυκνότητα του μαστού είναι αυξημένη, η μαστογραφία μπορεί να μην ανιχνεύσει όλα τα εξογκώματα.

Καρκίνος των ωοθηκών

Ο καρκίνος των ωοθηκών είναι σπάνιος - πολύ πιο σπάνιος από τον καρκίνο του μαστού. Η χρήση θεραπειάς HRT μόνο με οιστρογόνα ή με συνδυασμό οιστρογόνων-προγεσταγόνων έχει συσχετιστεί με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου των ωοθηκών.

Ο κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου των ωοθηκών ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία. Για παράδειγμα, σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 54 ετών που δεν λαμβάνουν θεραπεία HRT, περίπου 2 στις 2.000 γυναίκες θα διαγνωστούν με καρκίνο των ωοθηκών σε χρονικό διάστημα 5 ετών. Σε γυναίκες που λάμβαναν θεραπεία HRT για 5 έτη, θα εκδηλωθούν περίπου 3 περιστατικά ανά 2.000 ασθενείς (δηλ. περίπου 1 επιπλέον περιστατικό).

Επιδράσεις της ΘΟΥ στην καρδιά και στην κυκλοφορία

Θρόμβοι αίματος σε φλέβα (φλεβική θρομβοεμβολή)

Ο κίνδυνος **θρόμβων αίματος στις φλέβες** είναι περίπου 1.3 έως 3 φορές υψηλότερος στις χρήτριες ΘΟΥ σε σχέση με τις μη-χρήστριες, ειδικά κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους λήψης της.

Οι θρόμβοι αίματος μπορεί να είναι σοβαροί, και εάν κάποιος μεταφερθεί στους πνεύμονες, μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στήθος, δύσπνοια, λιποθυμία ή ακόμα και θάνατο.

Είναι πιθανότερο ν' αποκτήσετε ένα θρόμβο αίματος στις φλέβες σας καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία και αν ισχύει οποιοδήποτε από τα παρακάτω σε εσάς. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις ισχύει για εσάς:

- είστε σε ακινησία για μεγάλο χρονικό διάστημα εξαιτίας μείζονος χειρουργικής επέμβασης, τραυματισμού ή ασθένειας (βλέπε παράγραφο 3, *Εάν χρειαστείτε χειρουργική επέμβαση*).
- είστε σημαντικά υπέρβαρη (Δείκτης Μάζας Σώματος «BMI» >30 kg/m²).
- έχετε πρόβλημα θρόμβωσης που απαιτεί μακροχρόνια θεραπεία με φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη θρόμβων του αίματος.
- εάν κάποιος κοντινός σας συγγενής είχε ποτέ θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή σε κάποιο άλλο όργανο.
- έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο (ΣΕΛ).
- έχετε καρκίνο.

Για σημεία θρόμβου αίματος, βλέπε *Διακόψτε τη λήψη Trisequens και συμβουλευθείτε έναν γιατρό αμέσως*.

Σύγκριση

Αναμένεται να αποκτήσουν θρόμβο αίματος σε φλέβα 4 ως 7 στις 1.000 γυναίκες στα 50 τους, οι οποίες δε λαμβάνουν ΘΟΥ, κατά μέσο όρο, για περισσότερο από 5 χρόνια.

Για γυναίκες στα 50 τους, οι οποίες λαμβάνουν ΘΟΥ οιστρογόνου-προγεσταγόνου για περισσότερο από 5 χρόνια, θα υπάρξουν 9 έως 12 περιστατικά στις 1.000 χρήστριες (δηλαδή 5 επιπλέον περιστατικά).

Καρδιακή νόσος (έμφραγμα)

Δεν υπάρχουν δεδομένα για το ότι η ΘΟΥ θα βοηθήσει στην πρόληψη εμφράγματος.

Οι γυναίκες άνω των 60 ετών που χρησιμοποιούν ΘΟΥ οιστρογόνου-προγεσταγόνου έχουν ελαφρώς μεγαλύτερη πιθανότητα να αναπτύξουν καρδιακή νόσο από εκείνες που δε λαμβάνουν ΘΟΥ.

Εγκεφαλικό επεισόδιο

Ο κίνδυνος εμφάνισης εγκεφαλικού επεισοδίου είναι περίπου 1,5 φορές υψηλότερος σε χρήστριες ΘΟΥ σε σχέση με τις μη χρήστριες. Ο αριθμός των επιπλέον περιστατικών εγκεφαλικού επεισοδίου λόγω της χρήσης ΘΟΥ θα αυξάνεται με την ηλικία.

Παρατηρώντας γυναίκες στα 50 τους που δεν λαμβάνουν ΘΟΥ, κατά μέσο όρο, 8 στις 1.000 αναμένεται να αναπτύξουν εγκεφαλικό επεισόδιο σε μία περίοδο 5 ετών. Για γυναίκες στα 50 τους που λαμβάνουν ΘΟΥ, θα υπάρξουν 11 περιστατικά στις 1.000 χρήστριες σε 5 έτη (δηλαδή 3 επιπλέον περιστατικά).

Άλλες καταστάσεις

Η ΘΟΥ δεν θα αποτρέψει την απώλεια μνήμης. Υπάρχουν ορισμένες ενδείξεις υψηλότερου κινδύνου απώλειας της μνήμης σε γυναίκες που ξεκινούν τη χρήση ΘΟΥ μετά την ηλικία των 65. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Trisequens

Κάποια φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Trisequens. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε ακανόνιστη αιμορραγία. Αυτό ισχύει για τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα κατά της **επιληψίας** (όπως φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και καρβαμαζεπίνη)
- Φάρμακα κατά της **φυματίωσης** (όπως ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη)
- Φάρμακα κατά της **λοίμωξης με HIV** (όπως νεβιραπίνη, εφαβιρένζη, ριτοναβίρη και νελφίναβίρη)
- Φάρμακα κατά της λοίμωξης της ηπατίτιδας C (όπως η τελαπρεβίρη)
- Βότανα που περιέχουν **St John's Wort** (*Hypericum perforatum*).

Άλλα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις δράσεις του Trisequens:

- Φάρμακα που περιέχουν **κετοκοναζόλη** (αντιμυκητιασικό).

Το Trisequens ενδέχεται να έχει συνέπειες σε συγχωρηγούμενη θεραπεία με κυκλοσπορίνη.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, φυτικών φαρμάκων ή άλλων φυσικών προϊόντων.

Εργαστηριακοί έλεγχοι

Εάν χρειαστείτε αιματολογικό έλεγχο, ενημερώστε τον γιατρό σας ή το εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε το Trisequens, γιατί το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα κάποιων ελέγχων.

Το Trisequens με τροφή και ποτό

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή και ποτό.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση: Το Trisequens προορίζεται για χρήση μόνο από μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

Εάν είστε έγκυος, σταματήστε να παίρνετε το Trisequens και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Θηλασμός: Δεν πρέπει να πάρετε το Trisequens εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Trisequens δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Trisequens

Το Trisequens περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Εάν έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ενημερώστε τον γιατρό σας πριν λάβετε το Trisequens.

3. Πώς να πάρετε το Trisequens

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν δεν μετατάσσετε από άλλη θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, μπορείτε να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Trisequens οποιαδήποτε ημέρα σας εξυπηρετεί. Εάν μετατάσσετε από άλλη θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, ρωτήστε τον γιατρό σας πότε θα πρέπει να ξεκινήσετε την θεραπεία με Trisequens.

Λαμβάνετε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα, περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα

Κάθε συσκευασία περιέχει 28 δισκία

Ημέρες 1 - 12 **Πάρτε ένα μπλε** δισκίο κάθε ημέρα για 12 ημέρες

Ημέρες 13 - 22 **Πάρτε ένα λευκό** δισκίο κάθε ημέρα για 10 ημέρες

Ημέρες 23 - 28 **Πάρτε ένα κόκκινο** δισκίο κάθε ημέρα για 6 ημέρες

Πάρτε τα δισκία με ένα ποτήρι νερού.

Μόλις τελειώσει η συσκευασία, αρχίστε μία επόμενη συνεχίζοντας τη θεραπεία χωρίς διακοπή. Μία αιμορραγία που μοιάζει με εμμηνόρροια (περίοδος) συμβαίνει συνήθως στην έναρξη μιας νέας συσκευασίας.

Για περισσότερες πληροφορίες για τη χρήση της ημερολογιακής συσκευασίας δείτε τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ο γιατρός σας θα επιδιώξει να συνταγογραφήσει την ελάχιστη δυνατή δόση για να θεραπεύσει τα συμπτώματά σας στο συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν πιστεύετε ότι η δόση αυτή είναι υπερβολικά ισχυρή ή όχι αρκετά ισχυρή.

Συζητήστε με τον γιατρό σας εάν δεν ανακουφίζεστε από τα συμπτώματα μετά από 3 μήνες θεραπείας. Θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία μόνο εφόσον το όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Trisequens από την κανονική

Αν πήρατε μεγαλύτερη δόση Trisequens από ότι θα έπρεπε, ενημερώστε έναν γιατρό ή φαρμακοποιό. Η υπερδοσολογία Trisequens μπορεί να σας προκαλέσει ναυτία ή εμετό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Trisequens

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας στην συνηθισμένη ώρα, πάρτε το μέσα στις επόμενες 12 ώρες. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 12 ώρες, ξεκινήστε ξανά ως συνήθως την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Αν μία δόση ξεχαστεί, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα εμφάνισης αιμορραγίας εκ διαφυγής και κηλίδων αίματος.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Trisequens

Εάν θέλετε να διακόψετε τη λήψη του Trisequens, ενημερώστε προηγουμένως τον γιατρό σας. Ο γιατρός θα σας εξηγήσει τις επιπτώσεις της διακοπής της θεραπείας και θα συζητήσει μαζί σας άλλες δυνατότητες για εσάς.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Εάν χρειαστείτε χειρουργική επέμβαση

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον χειρουργό ότι παίρνετε το Trisequens περίπου 4 έως 6 εβδομάδες πριν την επέμβαση ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ενός θρόμβου αίματος (βλέπε παράγραφο 2, *Θρόμβοι αίματος σε φλέβα (φλεβική θρομβοεμβολή)*). Ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να ξεκινήσετε ξανά τη λήψη του Trisequens.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παθήσεις που ακολουθούν αναφέρονται συχνότερα σε γυναίκες που χρησιμοποιούν ΘΟΥ σε σύγκριση με γυναίκες που δε χρησιμοποιούν ΘΟΥ:

- καρκίνος του μαστού
- υπερβολική ανάπτυξη ή καρκίνος του τοιχώματος της μήτρας (υπερπλασία ή καρκίνος ενδομητρίου)
- καρκίνος των ωοθηκών
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες των ποδιών ή των πνευμόνων (φλεβική θρομβοεμβολή)
- καρδιακή νόσος
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- πιθανή απώλεια μνήμης εάν η χρήση ΘΟΥ αρχίζει μετά την ηλικία των 65 ετών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, βλέπε παράγραφο 2 *Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Trisequens.*

Υπερευαισθησία/αλλεργία (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια - επηρεάζει 1 έως 10 στις 1000 χρήστριες)

Αν και είναι ασυνήθιστο γεγονός, μπορεί να εμφανιστεί υπερευαισθησία/αλλεργία. Σημεία υπερευαισθησίας/αλλεργίας μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: κνίδωση, κνησμός, εξοίδηση, δύσπνοια, χαμηλή αρτηριακή πίεση (ωχρότητα και ψυχρότητα δέρματος, ταχυκαρδία), αίσθηση ζάλης, εφίδρωση, τα οποία θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα αναφυλακτικής αντίδρασης/σοκ. Εάν ένα από τα αναφερόμενα συμπτώματα εμφανιστεί, **σταματήστε τη λήψη του Trisequens και αναζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια.**

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πόνος στους μαστούς ή ευαισθησία μαστού
- Ακανόνιστες περιόδους ή υπερβολική αιμορραγία κατά τη διάρκεια των περιόδων.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κεφαλαλγία
- Αύξηση βάρους λόγω κατακράτησης υγρών
- Κολπική φλεγμονή
- Λοίμωξη του κόλπου με μύκητα
- Ημικρανία, νέα ή επιδεινωθείσα ημικρανία
- Κατάθλιψη, νέα ή επιδεινωθείσα
- Ναυτία
- Κοιλιακό άλγος, πρήξιμο ή δυσφορία
- Διόγκωση ή πρήξιμο του στήθους (οίδημα μαστού)
- Οσφυαλγία
- Μυϊκές κράμπες στα πόδια
- Επιδείνωση, εμφάνιση ή υποτροπή ινομυώματος της μήτρας (καλοήθης όγκος)

- Πρήξιμο χεριών και ποδιών (περιφερικό οίδημα)
- Αύξηση βάρους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Τυμπανισμός ή μετεωρισμός
- Ακμή
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- Ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος (ανδρικού τύπου)
- Κνησμός ή κνίδωση (ορτικάρια)
- Φλεβική φλεγμονή (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα)
- Αναποτελεσματικότητα φαρμάκου
- Αλλεργική αντίδραση
- Υπερπλασία ενδομητρίου (υπερβολική ανάπτυξη του τοιχώματος της μήτρας)
- Επίπονες περιόδους
- Νευρική νευρική.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πνευμονική εμβολή (θρόμβος αίματος) (βλέπε *Θρόμβοι αίματος σε φλέβα* στην παράγραφο 2 *Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Trisequens*)
- Εν τω βάθει φλεγμονή μιας φλέβας συσχετιζόμενη με θρόμβωση (θρόμβος αίματος).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Καρκίνος του τοιχώματος της μήτρας (καρκίνος ενδομητρίου)
- Αύξηση της πίεσης του αίματος ή επιδείνωση της υψηλής πίεσης του αίματος
- Νόσος της χοληδόχου κύστεως, εμφάνιση/επανεμφάνιση ή επιδείνωση χολολιθίασης
- Υπερβολική έκκριση σμήγματος, δερματικό εξάνθημα
- Οξεία ή επαναλαμβανόμενη προσβολή οιδήματος (αγγειονευρωτικό οίδημα)
- Αϋπνία, ζάλη, άγχος
- Αλλαγή στη σεξουαλική επιθυμία
- Οπτικές διαταραχές
- Μείωση βάρους
- Έμετος
- Καούρα
- Κνησμός στον κόλπο και στα γεννητικά όργανα
- Καρδιακή προσβολή και εγκεφαλικό επεισόδιο.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παραπάνω καθορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση:

Πολύ συχνές (επιρεάζουν περισσότερες από 1 χρήστρια στις 10)

Συχνές (επιρεάζουν 1 έως 10 χρήστριες στις 100)

Όχι συχνές (επιρεάζουν 1 έως 10 χρήστριες στις 1.000)

Σπάνιες (επιρεάζουν 1 έως 10 χρήστριες στις 10.000)

Πολύ σπάνιες (επιρεάζουν λιγότερες από 1 χρήστρια στις 10.000)

Άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες χρήσης ΘΟΥ συνδυασμού

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση άλλων ΘΟΥ:

- διάφορες δερματικές διαταραχές:
 - αποχρωματισμός του δέρματος, ιδιαίτερα του προσώπου ή του λαιμού, γνωστός ως «μπαλώματα της εγκυμοσύνης» (χλόασμα)
 - επώδυνους ερυθρούς όζους στο δέρμα (οζώδες ερύθημα)
 - εξάνθημα που παρουσιάζει ερυθρότητα σχήματος στόχου ή έλκη (πολύμορφο ερύθημα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Trisequens

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 30°C.

Να μην το καταψύχετε.

Να διατηρείτε τον περιέκτη μέσα στο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Trisequens

- Οι δραστικές ουσίες είναι οι οιστραδιόλη και οξική νορεθιστερόνη.
- Το μπλε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: οιστραδιόλη 2 mg (ως ημιϋδρική οιστραδιόλη)
- Το λευκό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: οιστραδιόλη 2 mg (ως ημιϋδρική οιστραδιόλη) και οξική νορεθιστερόνη 1 mg
- Το κόκκινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει: οιστραδιόλη 1 mg (ως ημιϋδρική οιστραδιόλη).
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, τάλκης, στεατικό μαγνήσιο.
- Επικάλυψη (μπλε δισκία) περιέχει: υπρομελλόζη, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), Ινδικοκαρμίνιο (E132) και πολυαιθυλενογλυκόλη 400
- Επικάλυψη (λευκά δισκία) περιέχει: υπρομελλόζη, τριακετίνη και τάλκης.
- Επικάλυψη (κόκκινα δισκία) περιέχει: υπρομελλόζη, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδιο ερυθρού σιδήρου (E172) και προπυλενογλυκόλη.

Εμφάνιση του Trisequens και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κυκλικά με διάμετρο 6 mm. Τα μπλέ δισκία είναι χαραγμένα με την ένδειξη NOVO 280. Τα λευκά δισκία είναι χαραγμένα με την ένδειξη NOVO 281. Τα κόκκινα δισκία είναι χαραγμένα με την ένδειξη NOVO 282.

Κάθε συσκευασία των 28 δισκίων περιέχει 12 μπλε δισκία, 10 λευκά και 6 κόκκινα δισκία.

Διαθέσιμες συσκευασίες:

- 1 x 28 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
- 3 x 28 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Novo Nordisk Ελλάς ΕΠΕ
Παναγούλη 80 & Αγ. Τριάδος 65
Τ.Κ. 15343 Αγ. Παρασκευή, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6071600

Κύπρος

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Varnavas Hadjiranayis Ltd.
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 226, 2234 Λατσία
Ταχυδρομική Θυρίδα 12853, CY-2253 Λατσία, Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: + 357 22 20 77 00

Παρασκευαστής:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd,
Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Οδηγίες για τη χρήση της ημερολογιακής συσκευασίας

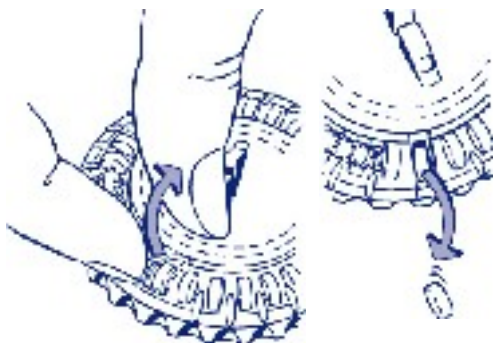
1. Ρυθμίστε το δείκτη υπενθύμισης ημέρας

Γυρίστε τον εσωτερικό δίσκο του ημερολογιοδείκτη, έτσι ώστε η ημέρα της εβδομάδας που πρέπει να πάρετε το πρώτο δισκίο να βρεθεί απέναντι από την εγκοπή.



2. Πάρτε το δισκίο της πρώτης ημέρας

Σπάστε την πλαστική ταινία και πάρτε το πρώτο δισκίο.



3. Μετακινείτε το δακτύλιο καθημερινά

Την επόμενη μέρα απλά μετακινήστε το διαφανή δακτύλιο σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιου κατά ένα διάστημα όπως δείχνει το βέλος. Πάρτε το επόμενο δισκίο. Θυμηθείτε να παίρνετε μόνο ένα δισκίο ημερησίως.

Ο διαφανής δακτύλιος μπορεί να περιστραφεί μόνο όταν έχει αφαιρεθεί το δισκίο που φαίνεται στο άνοιγμα.

