

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**Trisequens® filmovertrukne tabletter**

estradiol/norethisteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Trisequens til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlægsseddel.dk.**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trisequens
3. Sådan skal du tage Trisequens
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Trisequens er en fortløbende, kombineret hormonsubstitutionsbehandling (HRT), som tages hver dag uden afbrydelse. Trisequens anvendes til kvinder der har passeret menopausen (ophør af menstruation), og hvor der er gået mindst 6 måneder siden sidste naturlige menstruation.

Trisequens indeholder to hormoner, et østrogen (estradiol) og et gestagen (norethisteronacetat). Det estradiol, som er i Trisequens, er identisk med det estradiol, der produceres i kvinders æggestokke og klassificeres som et naturligt østrogen. Norethisteronacetat er et syntetisk gestagen, som virker på samme måde som progesteron, et andet vigtigt kvindeligt kønshormon.

Trisequens anvendes til:

Lindring af gener opstået efter menopausen

I forbindelse med menopausen falder den mængde af østrogen, der produceres i kvindens krop. Dette kan forårsage gener såsom hedeure. Trisequens lindrer disse gener efter menopausen. Du kan kun få ordineret Trisequens, hvis dine symptomer har en alvorlig indflydelse på din dagligdag.

Forebyggelse af knogleskørhed

Efter menopausen kan nogle kvinder få knogleskørhed (osteoporose). Du bør gennemgå alle tilgængelige muligheder med din læge. Hvis du på grund af knogleskørhed har en større risiko for knoglebrud, og andre lægemidler ikke er velegnede for dig, kan du bruge Trisequens for at forebygge knogleskørhed efter menopausen.

Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TRISEQUENS

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Sygehistorie og regelmæssig kontrol

Ved brug af HRT skal der tages højde for de risici der er, når det besluttes om behandling skal startes op og om den skal fortsættes.

Erfaringen ved behandling af kvinder der går for tidligt i menopause (på grund af nedsat funktion af æggestokkene eller operation deraf) er begrænset. Hvis du er gået for tidlig i menopause, kan risikoen ved at tage HRT være anderledes. Rådfør dig med din læge.

Før du starter med HRT, vil din læge spørge ind til din egen samt din families sygehistorie. Din læge kan beslutte at undersøge dine bryster og/eller dit underliv, og vil muligvis foretage en gynækologisk undersøgelse – men kun hvis disse undersøgelser er nødvendige for dig, eller hvis du har nogle specifikke problemer.

Når du er startet med Trisequens, skal du gå til regelmæssig lægekontrol (mindst én gang om året). Du og din læge kan her tale om fordele og ulemper ved fortsat at tage Trisequens.

Få regelmæssigt foretaget brystscreening (mammografi) som anbefalet af din læge.

Tag ikke Trisequens

Hvis du har nogle af følgende tilstande, eller hvis du er usikker på om nogle af følgende punkter gælder for dig, skal du **tale med din læge** inden du tager Trisekvens:

- hvis du er allergisk over for estradiol, norethisteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trisequens (angivet i punkt 6).
- hvis du har, har haft eller har mistanke om **brystkræft**.
- hvis du har, har haft eller har mistanke om **kræft i livmoderslimhinden** (endometriekræft), eller nogen anden østrogenafhængig kræftform.
- hvis du har **blødninger fra skeden uden kendt årsag**.
- hvis du har **fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi) og ikke bliver behandlet for det.
- hvis du har eller på noget tidspunkt har haft **en blodprop i en vene** (venøs tromboembolisme), såsom i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli).
- hvis du har en **forstyrrelse der påvirker blodets evne til at størkne** (såsom mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- hvis du har eller tidligere har haft et **hjertetilfælde, slagtilfælde** eller har **hjertekramper** (angina pectoris) **som giver ubehag, trykken eller smerte i brystet**.
- hvis du har eller tidligere har haft en **leversygdom**, og endnu ikke har opnået normale levertal.
- hvis du har en **sjælden forstyrrelse i blodet ved navn 'porfyri'**, som er arvelig.

Hvis nogle af ovenstående tilstande opstår for første gang, mens du tager Trisequens, skal du straks stoppe med at tage det og rådføre dig med din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme, inden du begynder med behandlingen, da disse tilstande kan vende tilbage eller forværres under behandling med Trisequens.

Hvis dette er tilfældet, bør du gå til kontrolbesøg hos din læge oftere:

- Godartede knuder i livmoderen (fibromer).
- Vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose), eller tidligere har haft fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- Større risiko for dannelse af blodpropper (se *Blodpropper i en vene (venøs tromboembolisme)*).
- Større risiko for at udvikle østrogenafhængig kræft (f.eks. en mor, søster, mormor eller farmor der har haft brystkræft).
- Forhøjet blodtryk.
- Leversygdom, f.eks. en godartet svulst i leveren.
- Sukkersyge (diabetes).
- Galdesten.
- Migræne eller kraftig hovedpine.
- Bindevævssygdom, der påvirker huden, leddene og nyrerne (systemisk lupus erythematosus, SLE).
- Epilepsi.
- Astma.
- Sygdom der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose).
- Meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider).
- Væskehobning grundet hjerte- eller leverproblemer.
- Ikke tåler laktose.

Stop med at tage Trisequens, og tag straks kontakt til din læge

Hvis du oplever nogle af nedenstående tilstande, når du tager HRT:

- Nogle af tilstandene nævnt under punktet *Tag ikke Trisequens*.
- Hvis du bliver gul i huden eller øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på en leversygdom.
- Markant blodtryksstigning (symptomer kan være hovedpine, træthed og svimmelhed).
- Hvis du får migrænelignende hovedpine for første gang.
- Hvis du bliver gravid
- Hvis du mærker symptomer på en blodprop, såsom:
 - smertefuld hævelse og rødmen af benene.
 - pludselig smerte i brystet.
 - vejrtrækningsbesvær.

For yderligere information, se afsnit "*Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)*."

Bemærk: Trisequens er ikke et præventionsmiddel. Hvis der er gået mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation eller du er under 50 år, kan du stadig have brug for et præventionsmiddel for at forhindre graviditet. Rådfør dig med din læge.

HRT og kræft

Fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)

Kvinder der tager HRT med østrogen alene, har en øget risiko for fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).

Indholdet af gestagen i Trisequens, beskytter mod denne yderligere risiko

Sammenligning

Blandt kvinder, der stadig har deres livmoder og ikke får HRT, vil i gennemsnit 5 ud af 1.000 kvinder mellem 50 og 65 år blive diagnosticeret med kræft i livmoderslimhinden.

Blandt kvinder, mellem 50 og 65 år der stadig har deres livmoder og får HRT med østrogen alene, vil mellem 10 og 60 ud af 1.000 kvinder få diagnosen kræft i livmoderslimhinden (dvs. mellem 5 og 55 ekstra tilfælde), afhængig af dosis og behandlingsvarighed.

Pludselig blødning

Du vil bløde en gang om måneden (såkaldt gennembrudsblødning) når du tager Trisequens. Men hvis du får pludselig blødning eller pletblødning udover din månedlige blødning, som:

- fortsætter i mere end de første seks måneder
- begynder efter du har taget Trisequens i mere end seks måneder
- fortsætter efter du er stoppet med at tage Trisequens

så skal du hurtigst muligt kontakte din læge.

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-gestagen eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Sammenligning

Blandt kvinder i alderen 50 til 54 år, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 13 til 17 ud af 1.000 kvinder få diagnosen brystkræft over en 5-års periode.

Blandt kvinder på 50 år, der begynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil der være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 0-3 tilfælde).

Blandt kvinder i alderen 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 5 år, vil der være 21 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. yderligere 4 til 8 tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil der være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 7 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 21 tilfælde).

Undersøg regelmæssigt dine bryster. Tal med din læge, hvis du opdager nogle ændringer såsom:

- forhøjninger eller fordybninger i huden
- ændringer af brystvorten
- knuder, som du kan se eller føle.

Du anbefales desuden at deltage i mammografi screenings programmer, hvis du får det tilbudt. I forbindelse med mammografi screening er det vigtigt at du oplyser sygeplejersken eller sundhedspersonalet, som foretager undersøgelsen, at du tager HRT, da denne medicin kan påvirke resultatet af mammografien ved at øge vævstætheden i dine bryster. Der hvor tætheden af vævet i brystet er forøget, kan mammografien måske ikke påvise alle knuder.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent - langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)

HRT øger risikoen for **blodpropper i venerne** 1,3 til 3 gange, især i det første behandlingsår.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop sætter sig i lungerne, kan den forårsage bryst smerter, stakåndethed, besvimelse eller i værste fald død.

Du har generelt større risiko for at få en blodprop i venerne jo ældre du er, samt hvis en eller flere af følgende tilstande er gældende for dig. Kontakt lægen hvis du har en af nedenstående tilstande:

- Du ikke er i stand til at gå eller stå i længere tid pga. en større operation, tilskadekomst eller sygdom (se også punkt 3 "*Hvis du skal opereres*").
- Du er svært overvægtig (BMI >30 kg/m²).
- Du har problemer med blodpropdannelse, som skal langtidshandles med medicin, der anvendes til at forebygge blodpropper.
- Hvis nogle af dine nære slægtninge tidligere har haft en blodprop i benet, lungerne eller et andet organ.
- Du har systemisk lupus erythematosus (SLE).
- Du har kræft.

Ved symptomer på blodpropdannelse se "*Stop med at bruge Trisequens og kontakt straks lægen.*"

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, forventes i gennemsnit 4 til 7 ud af 1.000 kvinder at få en blodprop i en vene over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som har taget østrogen-gestagen HRT i over 5 år, vil der være 9 til 12 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Hjerte-karsygdom (hjertetilfælde)

Der er ingen beviser for, at HRT kan forebygge et hjertetilfælde.

Kvinder, der er fyldt 60 år, og som tager østrogen-gestagen HRT, vil have en lidt større risiko for at udvikle en hjertesygdom end de, der ikke tager HRT.

Slagtilfælde

Risikoen for at få slagtilfælde er omkring 1,5 gange højere for de der tager HRT end for de der ikke tager det. Risikoen bliver større med alderen.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 8 ud af 1.000 forventes at få et slagtilfælde over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som tager HRT, vil antal tilfælde være 11 ud af 1.000 behandlede over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

HRT vil ikke forebygge tab af hukommelsen. Noget tyder på at risikoen for tab af hukommelsen er lidt højere hos kvinder, der starter med at tage HRT efter de er fyldt 65 år. Rådfør dig med din læge.

Brug af anden medicin sammen med Trisequens

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler, samt kosttilskud. Nogle lægemidler kan have indflydelse på virkningen af Trisequens, som kan medføre uregelmæssig blødning.

Det gælder følgende lægemidler:

- Medicin mod **epilepsi** (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin).
- Medicin mod **tuberkulose** (rifampicin, rifabutin).
- Medicin mod **HIV-infektion** (nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir).
- Medicin mod **hepatitis C infektioner** (telaprevir).
- Naturmedicin, som indeholder **perikum** (*Hypericum perforatum*).

Andre lægemidler kan øge virkningen af Trisequens:

- Lægemidler der indeholder **ketoconazol** (mod svamp).

Trisequens kan have indflydelse på en samtidig behandling med cyklosporin.

Laboratorieundersøgelser

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager Trisequens, da dette lægemiddel kan have indflydelse på resultaterne af nogle prøver.

Brug af Trisequens sammen med mad og drikke

Du kan tage tabletten i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Trisequens, hvis du er gravid. Trisequens er kun til brug hos kvinder, som har passeret menopausen. Hvis du bliver gravid, mens du tager Trisequens, skal du stoppe behandlingen og kontakte din læge.

Amning

Du må ikke tage Trisequens, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Trisequens påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Trisequens indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRISEQUENS

Tag altid Trisequens nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du ikke skifter fra en anden HRT, kan du starte med at tage Trisequens den dag, der passer dig.

Hvis du skifter fra en anden HRT, bør du spørge din læge til råds om, hvornår du kan starte behandlingen med Trisequens.

Den anbefalede dosis er

Tag 1 tablet dagligt fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag

Hver kalenderpakke indeholder 28 tabletter

- Dag 1 - 12 - **Tag 1 blå** tablet hver dag i 12 dage
- Dag 13 - 22 - **Tag 1 hvid** tablet hver dag i 10 dage
- Dag 23 - 28 - **Tag 1 rød** tablet hver dag i 6 dage.

Tag tabletterne med et glas vand.

Når du har brugt en pakke, skal du starte på en ny pakke og fortsætte behandlingen uden afbrydelse. Der opstår normalt en menstruationslignende blødning ved opstart af en ny pakke.

For yderligere information om brugen af kalenderpakken, se "BRUGERVEJLEDNING" til sidst i denne indlægsseddel.

Din læge vil ordinere så lav en dosis som muligt i den kortest mulige periode, som giver dig symptomlindring. Tal med din læge hvis du tror, at din dosis er enten for høj eller for lav

Tal med din læge, hvis dine gener ikke er blevet mindre efter tre måneders behandling. Du bør kun fortsætte behandlingen, så længe fordelene opvejer risikoen.

Hvis du har taget for mange Trisequens

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Trisequens, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være kvalme og opkastning.

Hvis du har glemt at tage Trisequens

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en tablet på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage den inden for 12 timer. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du springe den glemte tablet over og fortsætte behandlingen som sædvanlig. Hvis du glemmer at tage en tablet, kan det øge risikoen for gennembrudsblødning og pletblødning.

Hvis du holder op med at tage Trisequens

Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Trisequens. Lægen vil forklare virkningen af at stoppe behandlingen og diskutere andre behandlingsmuligheder med dig.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du tager Trisequens. Du skal muligvis stoppe med at tage Trisequens omkring 4 til 6 uger før operationen for at reducere risikoen for blodpropper (se punkt 2 "*Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)*"). Spørg din læge om, hvornår du kan starte med at tage Trisequens igen.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet oftere hos kvinder, der bruger HRT sammenlignet med kvinder, der ikke bruger HRT:

- brystkræft.
- unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller kræft).
- kræft i æggestokkene.
- blodprop i en vene i benet eller lungen (venøs tromboemboli).
- problemer med hjertet.
- slagtilfælde.
- mulig tab af hukommelsen hvis HRT er påbegyndt i en alder over 65 år.

For mere information om disse bivirkninger, se punkt 2 "*Det skal du vide, før du begynder at tage Trisequens.*"

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- Blødningsforstyrrelser, usædvanlige kraftige blødninger.
- Smerter i brysterne eller brystspænding.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Svampeinfektion i skeden.
- Betændelse i skeden.
- Væskeophobning.
- Depression eller forværring af depression.
- Hovedpine.
- Migræne eller forværring af migræne.
- Kvalme.
- Mavesmerter.
- Udspilet mave eller maveubehag.
- Rygsmerter.
- Krampe i benene.
- Væskeophobning i brysterne, større bryster (brystødem).
- Godartede knuder i livmoderen (fibromer), forekomst, forværring eller tilbagefald.
- Hævede fødder, ankler og hænder (perifere ødemer).
- Vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Overfølsomhed.
- Nervøsitet.
- Årebetændelse.
- Oppustethed eller luft i maven.
- Hårtab.
- Unormal (mandig) hårvækst.
- Bumser (akne).
- Kløe eller hududslæt (nældefeber).
- Øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- Menstruationssmerter.
- Manglende virkning.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Kræft i livmoderslimhinden (endometrie-cancer).
- Forhøjet blodtryk eller forværring af forhøjet blodtryk.
- Galdeblæresygdom, forekomst af galdesten eller forværrede galdesten.
- Hududslæt, fedtet, skinnende og gullig hud (seborré).
- Pludselig eller tilbagevendende anfald af væskeansamlinger (angioneurotisk ødem).
- Søvnløshed, svimmelhed, angst.
- Ændring i sexual drift.
- Synsforstyrrelser.
- Vægttab.
- Opkastninger.
- Halsbrand.
- Kløe i skridtet.
- Hjerteanfald og slagtilfælde.

Andre bivirkninger af kombineret HRT

Følgende bivirkninger er indberettet oftere hos kvinder der bruger andre HRT-produkter:

- Forskellige hudproblemer:
 - misfarvning af huden specielt i ansigt eller hals kendt som 'graviditetspletter' (cloasma).
 - smertefulde rødlige hævelser i huden (erythema nodosum).
 - udslæt med røde pletter formet som en skydeskive eller sår (erythema multiforme).

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Trisequens utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares i køleskab.
- Opbevares i ydre karton.
- Brug ikke Trisequens efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Trisequens indeholder:

– Aktive stoffer:

- Blå tabletter: Estradiol 2 mg (som estradiolhemihydrat).
- Hvide tabletter: Estradiol 2 mg (som estradiolhemihydrat) og norethisteronacetat 1 mg.
- Røde tabletter: Estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat).

– Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, talcum og magnesiumstearat. *Filmovertræk:*

- Blå tabletter: Hypromellose, talcum, titandioxid (E171), indigo carmin (E132) og macrogol 400.
- Hvide tabletter: Hypromellose, triacetin og talcum.
- Røde tabletter: Hypromellose, talcum, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser:

De filmovertrukne tabletter er runde med en diameter på 6 mm.

De blå tabletter er præget med NOVO 280.

De hvide tabletter er præget med NOVO 281.

De røde tabletter er præget med NOVO 282.

Hver pakning med 28 tabletter indeholder 12 blå tabletter, 10 hvide tabletter og 6 røde tabletter.

Trisequens fås i pakningsstørrelsen 84 (3 x 28) filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad

Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2021.