

TRISEQUENS®

Filmovertrukne tabletter

Læs denne information godt igennem, før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Trisequens® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Trisequens®.
3. Sådan skal du tage Trisequens®.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

Trisequens® er et hormonpræparat, der indeholder to forskellige kvindelige kønshormoner: estradiol og norethisteronacetat. Estradiol tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes østrogener. Norethisteronacetat tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes gestagener.

Estradiol er det samme hormon, du selv danner i æggestokkene. Norethisteronacetat er ikke det samme som det hormon, du selv danner (progesteron), men det virker på samme måde. I forbindelse med overgangsalderen (klimakteriet) danner din krop mindre østrogen. Efter overgangsalderen mister dine knogler kalk pga. mangel på østrogen. Det kan føre til knogleskørhed (osteoporose) og knoglebrud senere i livet.

Du kan tage Trisequens® for at

- få tilskud af kvindelige kønshormoner i overgangsalderen for at behandle symptomer på østrogenmangel som hedeture, nattesved og tørre slimhinder i skeden.
- forebygge knogleskørhed, hvis du har en høj risiko for knoglebrud og ikke kan bruge anden medicin. Tal med din læge.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Trisequens®

Tag ikke Trisequens® hvis

- du har eller har haft brystkræft, eller hvis du har mistanke om, at du har brystkræft,
- du ved eller har mistanke om, at du har kræft i livmoderslimhinden,
- du bløder fra skeden, uden at vide hvorfor,
- du har fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og ikke bliver behandlet for det,
- du har, eller har haft en blodprop i blodårer eller lunger,
- du har eller for nylig har haft hjertekrampe (angina pectoris) eller blodprop i hjertet,
- du har eller har haft en leversygdom, og din lever ikke fungerer normalt,
- du har en arvelig stofskiftesygdom (porfyri),
- du er gravid eller ammer,
- du er overfølsom over for estradiol eller norethisteronacetat eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Trisequens®.

Særlige forholdsregler

Du skal kun tage Trisequens® i forbindelse med overgangsalderen, hvis dine symptomer er så generende, at de påvirker din livskvalitet. Mindst en gang årligt bør du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

Inden du begynder behandling med Trisequens®, bør du fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har.

Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. Du bør blive undersøgt regelmæssigt og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne.

Du kan få uregelmæssige blødninger eller pletblødninger i de første måneder. Hvis du får blødninger efter nogen tids behandling, eller de fortsætter, efter at behandlingen er ophørt, skal du kontakte din læge.

Du skal i nogle tilfælde være særlig forsigtig med at tage Trisequens®, da nogle sygdomme kan komme tilbage eller blive værre.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme:

- Godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer), vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- Blodprop eller hvis du har en særlig risiko for at få blodpropper. Du har 2-3 gange større risiko for at få en blodprop, hvis du er i hormonbehandling. Risikoen er størst i det første år, du bliver behandlet. Risikoen kan også være større, hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop, hvis du har haft flere spontane aborter, eller hvis du er meget overvægtig.
- Hvis du skal opereres eller er sengeliggende i længere tid, skal du måske stoppe med at tage Trisequens®. Tal med lægen.
- Hvis du får smertefuld hævelse af et ben, pludselige brystsmærter eller åndenød, kan det være tegn på en blodprop. Kontakt straks lægen.
- Brystkræft eller hvis der er brystkræft i din nærmeste familie.

Behandling med hormoner øger risikoen for brystkræft. Risikoen stiger, jo længere tid du er i behandling. Den aftager igen, når du stopper. 5 år efter, du er stoppet med Trisequens®, er risikoen den samme som for andre.

Du skal snarest henvende dig til lægen, hvis du opdager buler eller fordybninger i huden på brysterne, forandring i brystvorterne eller knuder, der kan ses eller føles. Det kan være hensigtsmæssigt at få foretaget mammografi regelmæssigt. Tal med lægen.

- Forhøjet blodtryk.
- Leversygdomme.
- Sukkersyge.
- Galdesten.
- Migræne eller kraftig hovedpine.
- Systemisk lupus erythematosus (en alvorlig bindevævssygdom).
- Epilepsi.
- Astma.
- Tiltagende tab af hørelsen (otosklerose).

Du skal kontakte din læge med det samme, hvis du får

- Gulsot.
- Kraftig stigning i blodtrykket. Det kan vise sig ved hovedpine, krampeanfald, besvimelse eller næseblod.
- Migrænelignende hovedpine evt. med synsforstyrrelser.

Andre risikofaktorer ved at tage Trisequens®

Der er muligvis

- en øget risiko for hjerte-karsygdomme i det første år efter, du er startet med hormonbehandling,
- en let forhøjet risiko for slagtilfælde (blodprop i hjernen),
- en øget risiko for kræft i æggestokkene. Det er påvist for kvinder, der har fået fjernet livmoderen, og som har været i behandling med østrogen i 5-10 år. Det er ikke påvist for kvinder i gestagen-østrogenbehandling som Trisequens®,
- en øget risiko for demens, hvis du er over 65 år, når du starter behandlingen.

Tal med lægen hvis du

- har dårligt hjerte,
- har en nysesygdom,
- har en arvelig sygdom med højt fedtindhold i blodet (familier hypertriglyceridæmi),
- er over 65 år.

Du skal måske være særlig forsigtig med at tage Trisequens®.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Trisequens®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af Trisequens® sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Trisequens® sammen med mad og drikke, men det er ikke nødvendigt.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Trisequens®

Trisequens® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager tabletterne, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må ikke tage Trisequens®, hvis du er gravid.

Amning:

Du må ikke tage Trisequens®, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke behandlingen med Trisequens® (f.eks. nedsat virkning af Trisequens® eller forstyrrelser i blødningsmønstret), eller Trisequens® kan påvirke anden medicin.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod epilepsi (f.eks. barbiturater, phenytoin, carbamazepin).
- antibiotika (penicilliner, tetracykliner).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin, rifabutin).
- medicin mod hiv-infektion (nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir).
- medicin mod depression (imipramin).
- medicin ved transplantationer (ciclosporin).
- medicin mod sukkersyge. Det gælder både insulin og tabletter.
- naturmedicin, som indeholder perikum (Hypericum perforatum).

3. Sådan skal du tage Trisequens®

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Du må kun ændre dosis eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Voksne:

Tag 1 tablet dagligt fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag.

Tag 1 tablet om dagen i følgende rækkefølge:

- Blå tablet (østrogenbehandling) i 12 dage.
 - Hvid tablet (østrogen-gestagenbehandling) i 10 dage.
 - Rød tablet (østrogenbehandling) i 6 dage.
- Du vil ofte få en menstruationslignende blødning i den periode, hvor du tager de røde tabletter.

Når du har taget den sidste røde tablet, skal du fortsætte behandlingen næste dag med den første blå tablet fra en ny kalenderpakke. Du skal ikke holde pause.

Hvis du stadig har menstruation, eller hvis du skifter fra et andet hormonpræparat, hvor du har menstruation, skal du tage den første tablet på 5. blødningsdag.

Hvis du ikke længere har menstruation, eller hvis dine menstruationer er uregelmæssige, kan du begynde behandlingen med Trisequens® når som helst. Det gælder også, hvis du skifter fra et hormonpræparat, hvor du ikke får menstruation.

Din læge vil ordinere så lav en dosis som muligt. Tal med din læge, hvis dine gener ikke er blevet mindre efter tre måneder.

Ældre:

Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset. Spørg lægen.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Du skal følge lægens anvisning. Du må ikke tage Trisequens®, hvis din lever er meget dårlig.

Hvis du holder op med at tage Trisequens®

Hvis du af en eller anden grund ønsker at stoppe behandlingen med Trisequens® tabletter, bør du først tale med din læge herom.

Brugsanvisning

Du skal udtage tabletterne på følgende måde:

1. Drej æskens hvide midterskive med en mønt eller lignende således, at ugedagen, hvor du skal tage den første tablet, står ud for den forseglede åbning.
2. Bryd forseglingen, hvorefter du kan ryste tabletten ud.
3. Den efterfølgende dag drejer du åbningen frem til næste tablet ved at dreje den gennemsigtige ydre skive i pilens retning. Du kan nu ryste tabletten ud.



Har du taget for mange Trisequens®

Kontakt din læge eller apoteket, hvis du har taget flere Trisequens® tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Symptomer på overdosering kan være kvalme og opkastning.

Har du glemt at tage Trisequens®

Hvis du har glemt at tage en tablet på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage den inden for de næste 12 timer. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du springe den glemte tablet over og fortsætte behandlingen som sædvanlig den næste dag. Tag ikke to tabletter samtidigt som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du glemmer at tage en tablet, kan det øge risikoen for gennembrudsblødning og pletblødning.

4. Bivirkninger

Trisequens® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De hyppigste bivirkninger er blødning fra skeden, smerter i brysterne eller brystspænding samt hovedpine. Blødninger og smerter i brysterne ophører som regel efter et par måneders behandling.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Årebetændelse, evt. med blodpropsdannelse. Kontakt straks læge, hvis du får smerter i benene.
- Brystkræft, se særlige forholdsregler.

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

- Blodprop i blodåre eller lunger med stærke smerter i benene eller brystet og åndenød. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Blødningsforstyrrelser, kraftige blødninger.
- Smerter i brysterne, brystspænding.
- Hovedpine.

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

- Væskeophobning i brysterne, større bryster.
- Underlivsbetændelse, svamp i skeden.
- Væske i kroppen med hævede ben og fødder. Vægtstigning.
- Forhøjet blodtryk eller forværring af forhøjet blodtryk.
- Migræne og evt. forværring af migræne.
- Kvalme, mavesmerter. Udspilet mave, luft i maven. Fordøjelsesbesvær, f.eks. sure opstød og halsbrand.
- Hududslæt og kløe.
- Rygsmerter. Krampe i benene.
- Depression eller forværring af depression. Svimmelhed. Søvnløshed.
- Smerter, tyngdefornemmelse eller blødning pga. godartede muskelknuder i livmoderen (fibromer).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Øget følsomhed (allergi).
- Nervøsitet. Ændret sexlyst.
- Hårtab, øget behåring. Akne (bumser). Nældefeber.
- Muskelkrampe. Menstruationssmerter.
- Uregelmæssige og voldsomme blødninger pga. vækst i livmoderslimhinden.
- Opkastning, oppustethed.
- Galdesten, galdeblæresygdom.
- Manglende effekt.

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

- Diaré.
- Svimmelhed udløst fra det indre øre.

Andre bivirkninger, som er set i forbindelse med hormonbehandling

Nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med hormonbehandling (østrogen-gestagen). Hyppigheden er ukendt, men sandsynligvis meget sjælden.

- Kræft i livmoderen.
- Blodprop i hjernen (slagtilfælde) og blodprop i hjertet.
- Vægttab, blodtryksforhøjelse.
- Væskeophobning i ansigt, svælg og tunge; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Brune pletter på huden. Udslæt i ansigt og på arme og ben. Ømme røde hævelser på skinnenebenene. Blodudtrædning i huden. Fedtet, skinnende og gullig hud.
- Kløe i skridtet.
- Synsforstyrrelser.
- Svigtende eller nedsat hukommelse (demens).

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring.

- Opbevar Trisequens® utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Anvend ikke Trisequens® efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skralde-spanden.

6. Yderligere information.

Trisequens® indeholder

De virksomme indholdsstoffer i Trisequens® er:

12 blå tabletter: 2 mg estradiol som estradiolhemihydrat.

10 hvide tabletter: 1 mg norethisteronacetat og 2 mg estradiol som estradiolhemihydrat.

6 røde tabletter: 1 mg estradiol estradiol som estradiolhemihydrat.

De øvrige indholdsstoffer er:

Lactose, majsstivelse, gelatine, magnesiumstearat, talcum, hypromellose, glyceroltriacetat, macrogol 400, propylenglycol, indigotin I (E 132), titandioxid (E 171) og jernoxider (E 172).

Produktets styrke og pakningsstørrelse:

Trisequens® fås i pakninger med 28 og 84 filmovertrukne tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis marked ført.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Trisequens® også som Trisekvens®.

For yderligere oplysninger om Trisequens® og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Trisequens® er et registreret varemærke, der tilhører Novo Nordisk A/S.



(03) 1116302