

Triquilar® overtrukne tabletter

levonorgestrel/ethinylestradiol

5060305911

Triquilar® er et registreret varemærke, som tilhører Schering Koncernen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

- Det skal De vide, før De begynder at bruge den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Triquilar® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Triquilar® til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Triquilar®
3. Sådan skal De bruge Triquilar®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Triquilar® er en lavdosis p-pille, der indeholder 2 forskellige kvindelige hormoner levonorgestrel (et gestagen) og ethinylestradiol (et østrogen). Triquilar® anvendes for at forhindre uønsket graviditet.

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

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Triquilar®

Brug ikke Triquilar® hvis De:

- er overfølsom overfor levonorgestrel, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Triquilar®.
- har eller har haft blodprop (fx blodprop i hjerte, lunge, hjerne eller i ben).
- har eller har haft hjertekramper (angina pectoris).
- migræne med neurologiske symptomer (spørg lægen).
- har sukkersyge, med blodkarproblemer.
- har større risiko for udvikling af blodpropper (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at bruge Triquilar®").
- har ubehandlet forhøjet blodtryk.
- har øjensygdom forårsaget af lidelser i blodkarsystemet.
- har eller har haft betændelse i bugspytkirtlen, hvis det er forbundet med alvorligt forhøjet indhold af triglycerider i blodet.
- har eller har haft svær leversygdom, og levertallene ikke er normaliserede.
- har eller har haft god- eller ondartede svulster i leveren.
- har eller mistænker at have ondartede lidelser, der er påvirket af kønshormonerne (spørg lægen).
- har blødning fra skeden uden kendt årsag.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Triquilar®

Det er vigtigt, at De taler med Deres læge om fordele og risici ved brug af Triquilar®. Undersøgelser tyder på, at der er en større risiko for at få brystkræft og hjertekarsygdomme ved brug af p-piller. Det er derfor vigtigt at De, inden De begynder at tage p-piller og med jævne mellemrum undersøges grundigt af lægen. De skal bl.a. have undersøgt Deres blodtryk, bryst, underliv og mave. P-piller beskytter ikke mod HIV eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Der er øget risiko for at få blodpropper, mens De er i behandling med Triquilar®. Denne risiko er størst det allerførste år, De bruger p-piller af denne type.

Risikoen for blodpropper stiger også med:

- alderen
- rygning
- blodpropper i nærmeste familie (søskende eller forældre) i en relativ tidlig alder
- fedme
- forstyrrelser i blodets fedtindhold
- for højt blodtryk
- migræne
- hjerteklapsygdom
- uregelmæssig hjerterytme
- længerevarende sengeleje

Hvis det er muligt, bør De holde op med at bruge p-piller fra 4 uger før til 2 uger efter længevarende sengeleje eller større kirurgiske indgreb. Tal med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis De oplever symptomer som: Smerter i det ene ben og/eller hævelse; pludseligt opståede stærke smerter med eller uden udstråling til venstre arm; pludselig opstået åndenød; pludselig opstået hoste; unormal kraftig vedvarende hovedpine; pludselig opstået delvist eller fuldstændigt tab af synet; dobbeltsyn; utydelig tale eller svigtende taleevne; svimmelhedsanfald; bevidsthedstab; mathed eller meget udtalt følelsesløshed, som pludselig påvirker den ene side af kroppen eller en del af kroppen; motoriske forstyrrelser; pludseligt opståede kraftige mavesmerter. Det kan være symptomer på blodprop.

De bør fortælle lægen, hvis De lider af nogle af nedenstående sygdomme, da de også kan øge risikoen for hjertekarsygdomme:

- sukkersyge
- systemisk lupus erythematosus (alvorlig bindevævssygdom)
- blodsygdom med blodmangel, nedsat mængde blodplader og akut nyrsvigt
- kroniske betændelsesagtige tarmsygdomme (Crohn's sygdom eller ulcerøs colitis)
- seglcelleanæmi (særlig form for blodmangel)

Hvis De lider af migræne skal De kontakte lægen, hvis De oplever en stigning i frekvens eller sværhedsgraden af migræneanfald.

Hvis De er diabetiker, skal De overvåge Deres blodsukker nøje. Tal med lægen.

Tal med lægen inden De begynder at bruge p-piller, hvis De lider af forhøjet indhold af fedtstoffer/ kolesterol i blodet, da dette kan øge risikoen for betændelse i bugspytkirtlen.

Farvede pletter i huden kan lejlighedsvis optræde, især hos kvinder, som i tidligere graviditeter har haft lysebrune pletter i ansigtet. Kvinder med tendens til dette bør undgå at udsætte sig for sollys og ultraviolette stråler, mens de bruger p-piller.

Hos kvinder med arveligt angioødem (alvorlig allergisk reaktion med allergisk opsvulmning af hud og slimhinder fx i ansigt og af og til i mundhulen og struben) kan p-piller fremkalde eller forværre symptomer på angioødem.

I forbindelse med indtagelsen af p-piller kan der optræde uregelmæssig blødning, især inden for de første måneder.

Hvis der fortsat er uregelmæssige blødninger efter ca. 3 måneder bør De kontakte lægen. Nogle kvinder får ikke menstruationslignede blødning i den tabletfrie periode. Hvis p-pillerne er indtaget ifølge anvisningerne er det usandsynligt at kvinden er gravid. Er dette imidlertid ikke tilfældet eller udebliver 2 blødninger, skal graviditet udelukkes inden brug af p-piller fortsætter.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De tager Triquilar®.

Brug af anden medicin

Hvis De bruger følgende medicin sammen med Triquilar® er der øget risiko for uønsket graviditet og blødningsforstyrrelser:

- phenytoin, barbiturater, primidon, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramat, felbamaf, lamotrigin (mod epilepsi)
- griseofulvin (mod svamp)
- rifampicin, rifabutin, tetracyklin (antibiotika)
- ampicillin (penicillin)
- ritonavir, nevirapin (mod HIV infektion)
- prikbladet perikum (naturlægemedel mod tristhed og modløshed)
- ciclosporin (mod afstødning af organer efter organtransplantation)
- tizanidin (mod muskelspasmer)
- levothyroxin (mod for lavt stofskifte)

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Triquilar® sammen med mad og drikke

De kan tage Triquilar® sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke bruge Triquilar® under graviditet. Hvis De bliver gravid, mens De bruger p-piller, bør De straks ophøre behandlingen.

Amning

Hvis De ammer, må De så vidt muligt ikke anvende Triquilar®. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Triquilar® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Triquilar®

Triquilar® indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De bruge Triquilar®

Der tages 1 tablet daglig i 21 dage, derefter 7 dage uden tabletter. I pausen vil der sædvanligvis optræde en blødning. Denne blødning starter normalt på 2. eller 3. dagen og er sædvanligvis ikke ophørt, før De starter med næste periodes tabletter.

På blisterkortet er tabletterne mærket med nummer. Begynd med 1. tablet på første blødningsdag, og fortsæt med de efterfølgende tabletter i pilens retning.

Huskeregul: Tablet nr. 1, 8 og 15 skal altid indtages på samme ugedag. På pakningen findes en række med syv fordybninger. De kan markere dag 1 ved at prikke hul i folien ved den ugedag, hvor De tager den første tablet. Det anbefales at man indtager tabletten på nogenlunde samme tidspunkt fx om aftenen før sengetid.

Sådan påbegyndes indtagelsen af Triquilar® Ikke indtaget p-piller før:

Tag 1. tablet på første menstruationsdag.

Ved skift fra anden anden prævention af kombinationstypen (fx p-piller, vaginalring eller hormonplaster):

Tag 1. Triquilar® tablet den dag, De ellers ville have begyndt på en ny tabletpakke eller anvendt ny vaginalring eller nyt hormonplaster.

Ved skift fra gestagenpræparat (fx minipille, injektion, implantat): Ved skift fra minipille kan De starte på hvilken som helst dag. Ved skift fra fx injektion eller implantat tages 1. tablet når næste injektion skulle være givet. De bør bruge anden prævention i de første 7 dage af tabletindtagelsen.

Efter abort i 1. trimester: Tabletindtagelsen kan påbegyndes straks.

Efter fødsel eller abort i 2. trimester: Tag 1. tablet på dag 21-28 efter fødsel eller abort i 2. trimester.

I tilfælde af opkastning indenfor 3-4 timer efter tabletindtagelsen, er p-pillen muligvis ikke helt optaget i kroppen, og De må derfor tage endnu en tablet. Denne kan eventuelt tages fra en anden pakke. Husk at tage en tablet med den samme farve fra næste periodes tabletter.

Menstruationen kan udskydes ved at tage de sidste 10 tabletter fra næste periodes tabletter uden at holde pause.

Udskydelse af menstruationen kan fortsætte i maksimalt 10 dage, indtil slutningen af den anden pakke. Under udskydelse af menstruationen kan der forekomme plet- eller gennembrudsblødning. Regelmæssig indtagelse af Triquilar® genoptages efter den normale pause på 7 dage.

Brug altid Triquilar® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Hvis De har taget for mange Triquilar® overtrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Triquilar®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning samt hos unge kvinder en lille menstruationslignende blødning.

Hvis De har glemt at tage Triquilar®

De risikerer at blive gravid, hvis De glemmer at tage tabletterne, specielt hvis den glemte tablet forlænger den tabletfri periode. Hvis der er gået mindre end 12 timer, fra tabletten skulle være taget, skal tabletten indtages med det samme, og de næste tabletter skal indtages som normalt.

Hvis der er gået mere end 12 timer, fra tabletten skulle være taget og De er i den første eller anden

uge af tabletindtagelsen, skal De tage den glemte tablet med det samme også selvom det betyder, De skal tage 2 tabletter samtidig. Herefter tager De resten af tabletterne på sædvanlig tidspunkt. De bør bruge anden prævention i de næste 7 dage.

Hvis der er gået mere end 12 timer, fra tabletten skulle være taget og De er i den tredje uge af tabletindtagelsen, kan De gøre 1 af 2 ting:

1. De skal tage den sidste glemte tablet med det samme, også selvom det betyder, at De skal tage to tabletter på en gang. Bagefter fortsættes tabletindtagelsen på det sædvanlige tidspunkt. De skal springe pausen over og fortsætte med en ny periodes tabletter. Det er ikke sandsynligt, at der indtræder blødning før slutningen af den næste pakke, men De kan dog risikere plet- og gennembrudsblødning. Der skal samtidig anvendes anden prævention i de første 7 dage efter den glemte tablet.
2. De skal stoppe tabletindtagelsen fra den nuværende pakke og holde en tabletfriperiode på 7 dage inklusiv de dage, De har glemt at tage tabletter og derefter begynde på en ny periodes pakke. Hvis der ikke indtræder blødning efter anden pakke, skal graviditet udelukkes før De starter på en ny periodes tabletter.

Hvis De holder op med at tage Triquilar®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. Bivirkninger

Triquilar® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I den første del af behandlingsperioden er det ikke usandsynligt, at De vil opleve bivirkninger som hovedpine, brystspænding, utilpashed og småblødninger. Disse bivirkninger er som regel midlertidige og forsvinder efter 2-4 måneder.

Følgende alvorlige bivirkninger er set hos kvinder, der bruger p-piller: Livmoderhalskræft, leversvulster, blodprop i ben, bækken eller lunge, uregelmæssige, skjoldede pigmenteringer i ansigtet, udslæt bestående af ømme, røde knuder, oftest på ben og arme.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter): Depression.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter): Forhøjet blodtryk, væskeophobning.

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter): Blodpropper, gulsot, fald i folatmængde i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Leverkræft, godartet svulst i leveren, forstyrrelser i porfyrintofskiftet, blodprop i øjet, betændelse i bugspytkirtlen, galdevejssygdom inklusiv galdesten, kombination af akut nyresvigt og blødningstendens. Kontakt læge eller sygehus, ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter): Pletblødning/gennembrudsblødning.

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter): humørsvingninger, hovedpine, nervøsitet, kvalme, mavesmerter, brystspænding, ømhed i bryster, udebleven menstruation, vægtstigning, ændringer i livmoderslimhinde.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter): Øget eller nedsat appetit,

nedsat seksuallyst, migræne, opkastning, diarre, udslæt, nældefeber, uregelmæssige, skjoldede pigmenteringer i ansigtet, forstørrelse af brystet. **Sjældne bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter): Overfølsomhed, nedsat glucose-tolerance, øget seksuallyst, intolerance overfor kontaktlinser (pga. nedsat produktion af tårevæske), symptomer fra mave-tarm kanalen, forskellige hudsygdomme, udfald fra brystet, ændringer i udfald fra skeden, væggtab.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

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

5. Opbevaring

Triquilar® opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke Triquilar®, efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Triquilar® indeholder:

- Aktive stoffer:
 - 6 lysebrune tabletter der indeholder: 50 mikrogram levonorgestrel og 30 mikrogram ethinylestradiol.
 - 5 hvide tabletter der indeholder: 75 mikrogram levonorgestrel og 40 mikrogram ethinylestradiol.
 - 10 okker-farvede tabletter der indeholder: 125 mikrogram levonorgestrel og 30 mikrogram ethinylestradiol.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, talcum, magnesiumstearat, povidon, macrogol 6000, saccharose, glycerol, voks og calciumcarbonat (E170). De farvede tabletter indeholder desuden titanoxid (E171) og jernoxid (E172).

Triquilar®s pakningsstørrelse:

Triquilar® findes i pakningsstørrelserne 3x21 stk. og 6x21 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen i Danmark:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2008