

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### TRINOVUM® tabletter

(Norethisteron + ethinylestradiol )

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Trinovum til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt er på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Trinovum er en p-pille og anvendes for at undgå at blive gravid. Tabletterne virker ved at forhindre ægløsningen og påvirke livmoderens slimhinde, så et befrugtet æg får svært ved at udvikles. Desuden bliver slimet i livmoderhalsen tykt, hvilket gør det svært for sædcellerne at trænge igennem.

### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TRINOVUM**

#### **Tag ikke Trinovum**

hvis du har en eller flere af følgende tilstande. Skulle du få en af disse tilstande, skal du straks stoppe med at tage Trinovum og kontakte din læge.

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for norethisteron, ethinylestradiol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har haft blodpropper i benene, lungerne, hjertet eller hjernen
- hvis du har eller har haft årebetændelse med dannelse af en blodprop eller lignende tilstand
- hvis du er i risikogruppen for at udvikle blodpropper
- hvis du har hjerteproblemer
- hvis du har meget forhøjet blodtryk
- hvis du har sukkersyge med påvirkning af blodkarrene
- hvis du har eller har haft betændelse i bugspytskirtlen
- hvis du har kendt eller mistænkt bryst- eller underlivskræft
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion og/eller svulster i leveren
- hvis du har blødning fra skeden af ukendt årsag
- hvis du har migræne med aura

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

#### **Vær ekstra forsigtig med at tage Trinovum**

Inden behandling med Trinovum startes, skal du undersøges af en læge, have målt dit blodtryk og være sikker på, at du ikke er gravid.

Behandlingen med p-piller skal kontrolleres jævnligt. Din læge vurderer, hvor ofte du skal kontrolleres.

Ligesom med andre p-piller, beskytter Trinovum ikke mod HIV (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme. Du bør om muligt lade være med at bruge Trinovum fra 4 uger før og 2 uger efter en operation.

---

Du bør tale med din læge, inden du bruger Trinovum, hvis:

- du er svært overvægtig
- du har årebetændelse
- du lider af visse blodsygdomme
- du lider af migræne
- du har nære familiemedlemmer, som har eller har haft en blodprop
- du har sukkersyge
- du eller nære familiemedlemmer har højt indhold af fedtstoffer i blodet (kolesterol, triglycerider)
- du har forhøjet blodtryk
- du har en hjertesygdom
- du har en leversygdom
- du har en bestemt bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus)
- du har fået konstateret en betændelsestilstand i tarmen (Chron's sygdom eller colitis ulcerosa)
- du har tendens til såkaldte leverpletter eller graviditetspletter (gulbrune pigmentpletter). Du bør i så fald undgå direkte sollys og ultraviolet lys
- du ryger (især, hvis du er over 35 år). Kvinder over 35 år, der ryger, skal ikke bruge p-piller af kombinationstypen, herunder Trinovum.

### **Brug af anden medicin**

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

Du bør fortælle din læge især hvis du bruger:

- medicin mod epilepsi (barbiturater, topiramat, phenytoinnatrium, felbamat, carbamazepin, oxcarbazepin, lamotrigin, eslicarbazepin acetat, rufinamid)
- medicin mod tuberkulose (rifabutin, rifampicin)
- medicin mod HIV-virus
- medicin mod svamp (griseofulvin, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, fluconazol)
- medicin, der undertrykker immunsystemet, til at forebygge afstødning efter transplantation (ciclosporin)
- muskelafslappende medicin (tizanidin)
- beroligende medicin (temazepam)
- medicin mod for lavt stofskifte (levothyroxin)
- medicin til at forebygge højt blodtryk i lungerne (bosentan)
- medicin til at forebygge pludselig søvntrang, narkolepsi (modafinil)
- naturmedicin der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*)
- medicin der indeholder C-vitamin
- grapefrugtjuice
- medicin til at forebygge et højt indhold af fedtstoffer i blodet (atorvastatin, rosuvastatin, clofibrinsyre, colessevelam)
- medicin mod mavesår og halsbrand (omeprazol)
- medicin mod betændelsestilstande (prednisolon)
- medicin mod astma (theophyllin)
- smertestillende medicin (morfin, salicylsyre, etoricoxib, paracetamol)
- medicin til behandling af Parkinsons sygdom (selegilin).

Skal du behandles med antibiotika for en kort periode, skal du anvende en anden præventionsform ud over Trinovum. Dette skal du fortsætte med indtil 7 dage efter, at behandlingen med antibiotika er ophørt. Hvis der er færre end 7 tabletter tilbage af periodens tabletter, springes pausen over, og der fortsættes med en ny periodes tabletter.

### **Brug af Trinovum sammen med mad og drikke**

Undgå at drikke grapefrugtjuice, mens du tager Trinovum.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Graviditet:**

Du må ikke tage Trinovum, hvis du er gravid.

---

**Amning:**

Du må ikke tage Trinovum, hvis du ammer.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

**Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Trinovum**

Trinovum indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

**3. SÅDAN SKAL DU TAGE TRINOVUM**

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

Du skal tage tabletterne i den rækkefølge, der står på pakken og på cirka samme tidspunkt hver dag. Hvis du ikke har brugt hormonbaseret prævention umiddelbart, er 1. dag i første behandlingsperiode den første dag i din menstruation.

Hvis du umiddelbart inden påbegyndt behandling med Trinovum har brugt en anden type af p-piller, skal du begynde at tage Trinovum dagen efter den sædvanlige tabletfrie pause.

Du skal derefter tage 1 tablet daglig i 21 dage, hvorefter du holder en pause på 7 dage.

Du kommer til at tage tabletterne sådan:

1. 1 hvid tablet daglig i 7 dage.
2. 1 beige tablet daglig i 7 dage.
3. 1 orange tablet daglig i 7 dage.
4. 7 dages pause.

I pausen vil du få en menstruationslignende blødning, som begynder 2 eller 3 dage, efter du har taget den sidste tablet. Hvis du ikke får nogen blødning, skal du kontrollere, om du er blevet gravid.

**Hvis du har taget for mange Trinovum tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Trinovum, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

**Hvis du har glemt at tage Trinovum**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du tage den straks, og de næste tabletter skal tages på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis der er glemt flere tabletter, skal du kun tage den sidst glemte tablet. Hvis der er gået mere end 12 timer, siden du skulle have taget en tablet, kan effekten af Trinovum være nedsat. Du bør derfor anvende en anden pålidelig præventionsform de næste 7 dage. Du skal fortsætte med at tage Trinovum tabletterne, men hvis der er færre end 7 tabletter tilbage af periodens tabletter, springes pausen over, og der fortsættes med en ny periodes tabletter.

**4. BIVIRKNINGER**

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

**Alvorlige bivirkninger:**

*Sjældne bivirkninger (påvirker 1 til 10 ud af 10 000 brugere)*

- Pludselige kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

*Meget sjældne bivirkninger (påvirker færre end 1 ud af 10 000 brugere)*

- Kræft i bryst, livmoderhals eller lever.

*Ikke kendt*

---

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112..
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

### **Ikke alvorlige bivirkninger:**

*Meget almindelige bivirkninger (påvirker mere end 1 ud af 10 brugere)*

- Hovedpine
- Opkastning
- Smertefulde menstruationer, blødning fra skeden mellem menstruationerne, præmenstruelt syndrom (PMS)

*Almindelige bivirkninger (påvirker 1 til 10 ud af 100 brugere)*

- Depression
- Nervøsitet
- Svimmelhed
- Højt blodtryk
- Mavesmerter eller udspiling af maven
- Diarré
- Akne
- Rygsmerter
- Muskelkramper
- Udebleven menstruation, usædvanlig kraftig menstruationsblødning, bortfaldsblødning
- Bryst smerter, ømhed i brysterne
- Udflåd fra skeden
- Underlivssmerter
- Ødelæggelse af cellerne omkring livmodermunden
- Kløe i skeden og på de ydre kønsorganer

*Ikke almindelige bivirkninger (påvirker 1 til 10 ud af 1000 brugere)*

- Svamp i skeden
- Udfyldning af bryst
- Overfølsomhed
- Væskeansamling
- Nedsat appetit
- Angst, humørforandringer eller ustabil humør
- Nedsat lyst til sex
- Migræne
- Kvalme
- Hårtab
- Kloasma (leverpletter)
- Kløe, udslæt, nældefeber
- Kraftesløshed og svaghed, træthed eller general utilpashed, irritabilitet
- Vand i kroppen (ødemer). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hævede fødder, ankler og hænder (perifere ødemer).

*Sjældne bivirkninger (påvirker 1 til 10 ud af 10 000 brugere)*

- Forstadier til livmoderhalskræft
- Øget appetit
- Manglende formåen til at tabe sig
- Intolerance over for kontaktlinser
- Øget kropsbehåring
- Vægttab

*Meget sjældne bivirkninger (påvirker færre end 1 ud af 10 000 brugere)*

- Godartet svulst i bryst eller lever
  - Brystforstørrelse
-

- Mælkesekretion
- Tørhed i skeden og på de ydre kønsorganer

#### *Ikke kendt*

- Højt indhold af fedt i blodet (f.eks. kolesterol eller triglycerider)
- Unormale blodsukkerværdier
- Blodprop i øjets nethinde
- Blodprop i tyndtarmen
- Dannelse af blodpropper i leverens vener (Budd-Charis Syndrom)
- Udslæt med ømme, røde knuder, oftest på ben og arme.
- Øget følsomhed over for lys
- Hududslæt med kløe
- Uregelmæssig kraftig blødning (metroragi), forsinket menstruation
- Nedsat mælkemængde
- Blødning fra skeden

#### **Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### **5. OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Trinovum efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

#### **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

##### **Trinovum indeholder:**

- Aktive stoffer: Norethisteron (0,5 mg; 0,75 mg og 1 mg), ethinylestradiol (35 mikrogram)
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, magnesiumstearat, stivelse, pregelatineret, jernoxid E172

##### **Trinovums udseende og pakningsstørrelse**

1 pakning indeholder 3 blisterkort med hver 21 tabletter.

Hvert blisterkort indeholder 7 hvide tabletter, 7 beige tabletter og 7 orange tabletter.

##### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

|                         |                            |
|-------------------------|----------------------------|
| Registreringsindehaver: | Fremstiller:               |
| JANSSEN-CILAG A/S       | JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. |
| Hammerbakken 19         | B-2340 Beerse              |
| 3460 Birkerød           | Belgien                    |

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2013.**