

Листовка: информация за потребителя

Трисеквенс® филмирани таблетки
Trisequens® film-coated tablets

естрадиол/норетистеронов ацетат
estradiol/norethisterone acetate

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20010005

Разрешение № 64382 16-01-2024

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други лица. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всякакви възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Трисеквенс® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трисеквенс®
3. Как да приемате Трисеквенс®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трисеквенс®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Трисеквенс® и за какво се използва

Трисеквенс® е секвенциална комбинирана хормонална заместителна терапия (ХЗТ), която се приема всеки ден без прекъсване. Трисеквенс® се използва при постменопаузални жени след най-малко 6 месеца от последната им естествена менструация.

Трисеквенс® съдържа 2 хормона, естроген (естрадиол) и прогестаген (норетистеронов ацетат). Естрадиолът в Трисеквенс® е идентичен с естрадиола, който се произвежда в яйчниците на жените и спада към естествените естрогени. Норетистероновият ацетат е синтетичен прогестаген, който има действие, наподобяващо това на прогестерона, друг важен женски полов хормон.

Трисеквенс® се използва за:

Облекчаване на симптомите, появяващи се след менопаузата

По време на менопаузата количеството естроген, образуван в тялото на жената, намалява. Това може да причини симптоми като горещи лице, шия и гърди („горещи вълни“). Трисеквенс® облекчава тези симптоми след менопаузата. Ще Ви бъде предписан Трисеквенс®, само ако Вашите симптоми сериозно затрудняват ежедневието Ви.

Предпазване от остеопороза

След менопаузата някои жени могат да развият загуба на костна плътност (остеопороза). Трябва да обсъдите с Вашия лекар всички възможности за лечение.

Ако сте с повишен риск от фрактури поради остеопороза и ако други лекарства за остеопороза не са подходящи за Вас, можете да използвате Трисеквенс® за предпазване от остеопороза след настъпване на менопаузата.

Опитът при лечение на жени по-възрастни от 65 години е ограничен.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трисеквенс®

Медицинска анамнеза и редовни прегледи

Употребата на ХЗТ носи рискове, които трябва да имате предвид, когато взимате решение дали да започнете лечение или да продължите лечението.

Опитът при лечение на жени с преждевременна менопауза (поради увреждане на яйчниците или операция) е ограничен. Ако имате преждевременна менопауза, рисковете от употребата на ХЗТ могат да са различни. Моля, говорете с Вашия лекар.

Преди да започнете (или да подновите) ХЗТ, Вашият лекар ще Ви попита относно Вашата и тази на семейството Ви анамнеза. Вашият лекар може да реши да извърши физикално изследване. Това може да включва преглед на гърдите и/или вътрешни изследвания, ако е необходимо.

След започване на лечение с Трисеквенс®, Вие трябва да ходите на редовни прегледи при Вашия лекар (поне веднъж годишно). При тези прегледи, обсъдете с Вашия лекар ползите и рисковете от продължаване на приема на Трисеквенс®.

Ходете редовно на преглед на гърдите, според препоръките на Вашия лекар.

Не приемайте Трисеквенс®

Ако някое от следните състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни за някоя от точките по-долу, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Трисеквенс®.

Не приемайте Трисеквенс®:

- ако имате, имали сте или подозирате, че имате **рак на гърдата**
- ако имате, имали сте или подозирате, че имате **рак на лигавицата на матката** (рак на ендометриума) или друг естроген-зависим рак
- ако имате **някакво необяснимо вагинално кървене**
- ако имате **прекомерно удебеляване на лигавицата на матката** (ендометриална хиперплазия), което не е лекувано
- ако имате или някога сте имали **кръвен съсирек във вена** (венозен тромбоемболизъм) например в краката (тромбоза на дълбоките вени) или белите дробове (белодробен емболизъм)
- ако имате **нарушение в кръвосъсирването** (като дефицит на протеин С, протеин S или антитромбин)
- ако имате или наскоро сте имали болест, причинена от кръвни съсиреци в артериите като **инфаркт, инсулт, или стенокардия**
- ако имате или някога сте имали **проблеми с черния дроб** и чернодробните Ви проби не са се нормализирали
- ако сте **алергична** (свръхчувствителна) към **естрадиол, норетистеронов ацетат**, или към някоя от другите съставки на Трисеквенс® (описани в точка 6, *Съдържание на опаковката и допълнителна информация*)
- ако имате **рядко кръвно заболяване, наречено „порфирия“**, което се предава през поколенията (наследствено).

Ако някое от горепосочените състояния се появи за първи път, докато приемате Трисеквенс®, незабавно преустановете приема и веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Информирайте Вашия лекар, ако някога сте имали някои от следните проблеми, преди да започнете лечение, тъй като те могат да се възобновят или да се влошат по време на лечението с Трисеквенс®. Ако е така, трябва да ходите по-често на прегледи при Вашия лекар:



- фиброми във Вашата матка
- разрастване на маточната лигавица извън матката (ендометриоза) или анамнестични данни за прекомерно разрастване на маточната лигавица (ендометриална хиперплазия)
- увеличен риск от развитие на кръвни съсиреци (вижте Кръвни съсиреци във вена (венозен тромбоемболизъм))
- увеличен риск от развитие на естроген-чувствителен рак (например майка, сестра, баба с рак на гърдата)
- високо кръвно налягане
- чернодробно нарушение, като например доброкачествен тумор на черния дроб
- диабет
- камъни в жлъчката
- мигрена или силно главоболие
- заболяване на имунната система, което оказва въздействие върху много органи в тялото (системен лупус еритематозус, СЛЕ)
- епилепсия
- астма
- заболяване, което оказва въздействие върху тъпанчето и слуха (отосклероза)
- много високо ниво на мазнините в кръвта (триглицериди)
- задържане на течности поради сърдечни или бъбречни нарушения
- наследствено състояние, причиняващо повтарящи се епизоди на силно подуване (наследствен ангиоедем) или ако сте имали епизоди на бързо подуване на ръцете, лицето, краката, устните, очите, езика, гърлото (запушване на дихателните пътища) или храносмилателния тракт (придобит ангиоедем)
- лактозна непоносимост.

Спрете да приемате Трисеквенс® и незабавно посетете лекар

Ако забележите някои от следните състояния при употребата на ХЗТ:

- някои от състоянията, споменати в точка *Не приемайте Трисеквенс®*
- жълто оцветяване на кожата или склерите на очите (жълтеница). Това могат да бъдат признаци на чернодробно заболяване
- подуто лице, език и/или гърло и/или трудно преглъщане, или уртикария, съпътствани от затруднено дишане, които са показателни за ангиоедем
- значително повишаване на кръвното налягане (симптомите могат да бъдат главоболие, умора и замаяване)
- мигреноподобно главоболие, което се появява за първи път
- ако забременеете
- ако забележите признаци на кръвен съсирек, като:
 - болезнено подуване и зачервяване на краката
 - внезапна болка в гърдите
 - затруднено дишане.

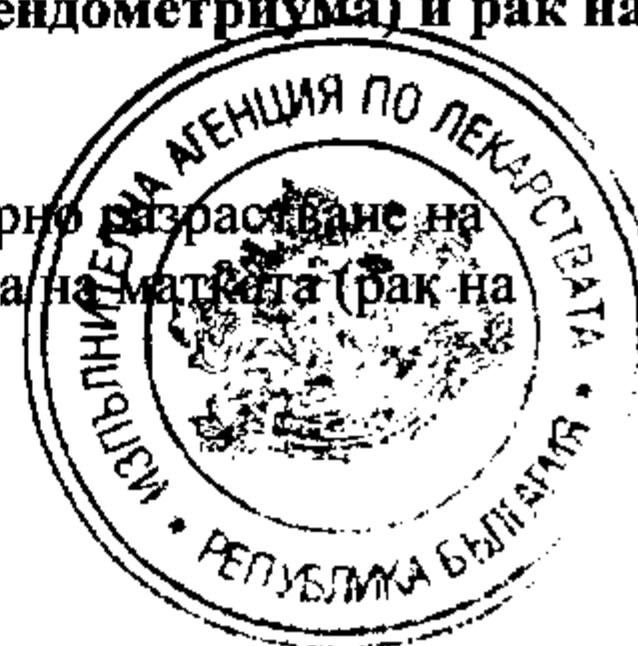
За повече информация, вижте *Кръвни съсиреци във вена (венозен тромбоемболизъм)*.

Забележка: Трисеквенс® не е контрацептив. Ако са изминали по-малко от 12 месеца от последната Ви менструация или сте под 50 годишна възраст, възможно е все още да се нуждаете от контрацептив за предотвратяване на бременност. Посъветвайте се с Вашия лекар.

ХЗТ и рак

Прекомерно удебеляване на лигавицата на матката (хиперплазия на ендометриума) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума)

Приемът на ХЗТ, съдържаща само естроген, ще повиши риска от прекомерно разрастване на лигавицата на матката (хиперплазия на ендометриума) и рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума).



Прогестагенът в Трисеквенс® Ви пази от този допълнителен риск.

Сравнение

За жени, които все още имат матка и които не приемат ХЗТ, средно 5 на 1 000 ще бъдат диагностицирани с рак на ендометриума на възраст между 50 и 65 години.

За жени на възраст между 50 и 65 години, които все още имат матка и приемат ХЗТ, съдържаща само естроген, между 10 и 60 жени на 1 000 ще бъдат диагностицирани с рак на ендометриума (т.е. между 5 и 55 допълнителни случая) в зависимост от дозата и продължителността на лечение.

Неочаквано кървене

Докато приемате Трисеквенс®, ще получавате кървене веднъж месечно (така наречено отпадно кървене). Но ако получите неочаквано кървене или капки кръв (зацапване) извън месечното кървене, което:

- продължава повече от 6 месеца
 - започва, след като сте приемали Трисеквенс® повече от 6 месеца
 - продължава, след като сте спрели приема на Трисеквенс®
- отидете на лекар възможно най-скоро.

Рак на гърдата

Данните показват, че приемът на комбинирана естроген-прогестаген или съдържаща само естроген хормонална заместителна терапия (ХЗТ), увеличава риска от развитие на рак на гърдата.

Допълнителният риск зависи от продължителността на приема на ХЗТ. Допълнителният риск се вижда след 3-годишна употреба. След спирането на ХЗТ допълнителният риск ще намалее с времето, но рискът може да се запази в продължение на 10 или повече години, ако сте използвали ХЗТ в продължение на повече от 5 години.

Сравнение

Жени на възраст от 50 до 54 години, които не приемат ХЗТ, средно 13 до 17 на 1 000 ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата за период от 5 години.

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ само с естроген в продължение на 5 години, ще има 16-17 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 0 до 3 случая).

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат естроген-прогестаген ХЗТ за 5 години, броят на случаите ще бъде 21 на 1 000 потребители (т.е. допълнително 4 до 8 случая).

При жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 27 на 1 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на гърдата за период от 10 години.

При жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ само с естроген в продължение на 10 години, ще има 34 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 7 случая).

За жени на възраст 50 години, които започват да приемат ХЗТ с естроген-прогестаген в продължение на 10 години, ще има 48 случая на 1 000 потребители (т.е. допълнително 21 случая).

Редовно проверявайте гърдите си. Посетете Вашия лекар, ако забележите някакви промени като:

- набръчкване на кожата
- промяна на зърното
- всякакви бучки, които може да видите или усетите.

В допълнение се препоръчва да участвате в мамографски скринингови програми, които Ви се предлагат. При мамографията е важно да уведомите медицинската сестра/медицинския специалист, който извършва рентгеновото изследване, че използвате ХЗТ, тъй като това лечение може да увеличи



плътността на гърдите Ви, което може да повлияе върху резултата от мамографията. Когато плътността на гърдата е увеличена, мамографията може да не открие всички бучки.

Рак на яйчника

Ракът на яйчника се наблюдава рядко – много по-рядко от рака на гърдата. Прилагането на ХЗТ само с естроген или на комбинирана естроген-прогестаген ХЗТ е свързано с леко повишен риск от рак на яйчника.

Рискът от рак на яйчника варира с възрастта. Например при жени на възраст между 50 и 54 години, които не приемат ХЗТ, около 2 на 2 000 жени ще бъдат диагностицирани с рак на яйчника за период от 5 години. При жени, които приемат ХЗТ в продължение на 5 години, би имало около 3 случая на 2 000 лекувани (т.е. около 1 допълнителен случай).

Ефекти на ХЗТ върху сърцето и кръвообращението

Кръвни съсиреци във вена (венозен тромбоемболизъм)

Рискът от образуване на **кръвни съсиреци във вените** е около 1,3 до 3 пъти по-висок при пациентките, приемащи ХЗТ, отколкото при не приемащите, особено през първата година на лечението.

Кръвните съсиреци могат да са сериозни и ако някой от тях стигне до белите дробове, може да причини болка в гърдите, задух, припадък или дори смърт.

Има по-голяма вероятност от получаване на кръвен съсирек във вените с напредване на възрастта и ако едно или повече от следните състояния се отнасят за Вас. Уведомете Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнасят за Вас:

- не можете да ходите продължително време, поради сериозна операция, нараняване или заболяване (вижте точка 3, *Ако се нуждаете от операция*)
- тежите много над нормата ($\text{ИТМ} > 30 \text{ kg/m}^2$)
- имате проблем с кръвосъсирването, който се нуждае от продължително лечение с лекарство, използвано за предотвратяване на кръвни съсиреци
- ако някой Ваш близък роднина някога е имал кръвен съсирек в крака, белия дроб или друг орган
- имате системен лупус еритематозус (СЛЕ)
- имате рак.

При признаци на кръвен съсирек, вижте *Спрете да приемате Трисеквенс® и незабавно посетете лекар*.

Сравнение

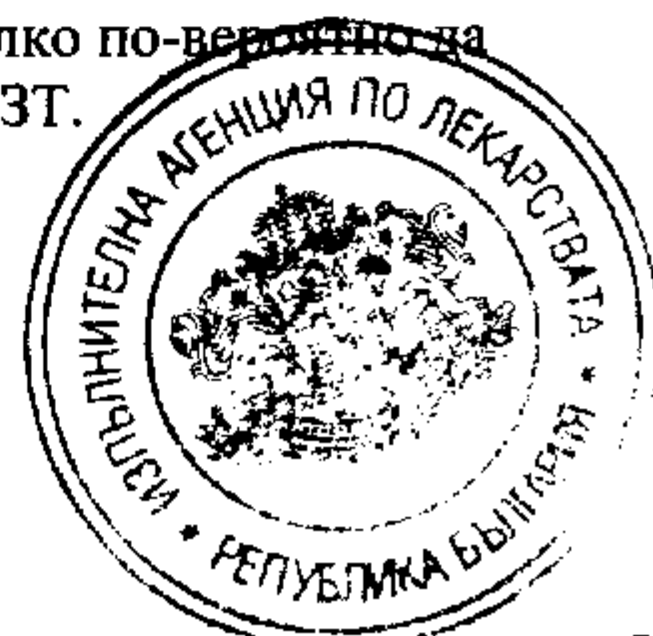
За жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 4 до 7 на 1 000 биха получили кръвен съсирек във вена за 5 годишен период.

За жени на възраст между 50 и 59 години, които приемат естроген-прогестаген ХЗТ за повече от 5 години, броят на случаите ще бъде 9 до 12 на 1 000 пациентки (т.е. 5 допълнителни случая).

Сърдечно заболяване (сърдечен удар)

Няма доказателства, че ХЗТ ще предотврати сърдечен удар.

За жени над 60 годишна възраст, използващи естроген-прогестаген ХЗТ е малко по-вероятно да развият сърдечно заболяване в сравнение с тези, които не приемат никаква ХЗТ.



Инсулт

Рискът от получаване на инсулт е около 1,5 пъти по-висок при приемащите ХЗТ пациентки, отколкото при не приемащите. Броят на допълнителните случаи на инсулт поради приемането на ХЗТ ще се повиши с възрастта.

Сравнение

За жени на възраст между 50 и 59 години, които не приемат ХЗТ, средно 8 на 1 000 биха получили инсулт за 5 годишен период.

За жени на възраст между 50 и 59 години, които приемат ХЗТ, броят на случаите ще бъде 11 на 1 000 за 5 годишен период (т.е. 3 допълнителни случая).

Други състояния

ХЗТ няма да предотврати загубата на памет. Има някои доказателства за по-висок риск от загуба на паметта при жени, които започват да приемат ХЗТ след 65 годишна възраст. Консултирайте се с Вашия лекар.

Употреба на други лекарства

Някои лекарства могат да повлияят на действието на Трисеквенс®. Това може да доведе до нередовно кървене. Това се отнася за следните лекарства:

- Лекарства за епилепсия (като фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин)
- Лекарства за туберкулоза (като рифампицин и рифабутин)
- Лекарства за ХИВ инфекции (като невирапин, ефавиренц, ритонавир и нелфинавир)
- Лекарства за хепатит С инфекции (като телапревир)
- Билкови препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

ХЗТ може да повлияе върху действието на някои други лекарства:

- Лекарство за епилепсия (ламотрижин), като това може да увеличи честотата на гърчовете
- Лекарствата срещу вируса на хепатит С (ВХС) (като например схемата на комбинирано лечение с омбитасвир/паритапревир/ритонавир със или без дасабувир, както и схемата с глекапревир/пибрентасвир) могат да предизвикат повишаване на резултатите от кръвните изследвания на чернодробната функция (повишаване на нивата на чернодробния ензим АЛАТ) при жени, употребяващи комбинирани хормонални контрацептиви (КХК), съдържащи етинилестрадиол. Трисеквенс® съдържа естрадиол, а не етинилестрадиол. Не е известно дали може да възникне повишаване на нивата на чернодробния ензим АЛАТ при употреба на Трисеквенс® с тази схема на комбинирано лечение за ВХС.

Други лекарства могат да усилят действието на Трисеквенс®:

- Лекарства, съдържащи кетоконазол (противогъбично средство).

Трисеквенс® може да повлияе върху едновременното лечение с циклоспорин.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори такива, които не са Ви предписани, билкови или други натурални продукти. Вашият лекар ще Ви посъветва.

Лабораторни тестове

Ако се нуждаете от кръвен тест, уведомете Вашия лекар или лаборантите, че приемате Трисеквенс®, тъй като това лекарство може да окаже влияние върху резултатите от някои тестове.

Прием на Трисеквенс® с храни и напитки

Таблетките могат да се приемат с или без храни и напитки.



Бременност и кърмене

Бременност: Трисеквенс® е предназначен само за постменопаузални жени. Ако забременеете, спрете лечението с Трисеквенс® и се свържете с Вашия лекар.

Кърмене: Не трябва да приемате Трисеквенс®, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Трисеквенс® няма известни ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Трисеквенс®

Трисеквенс® съдържа лактоза монохидрат. Ако имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете Трисеквенс®.

Трисеквенс® съдържа натрий

Трисеквенс® съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Трисеквенс®

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако не преминавате от друга хормонална заместителна терапия, Вие можете да започнете лечението с Трисеквенс® във всеки удобен за Вас ден. Ако преминавате от друга хормонална заместителна терапия, попитайте Вашия лекар кога трябва да започнете лечението с Трисеквенс®.

Взимайте по една таблетка веднъж дневно, приблизително по едно и също време всеки ден. Всяка опаковка съдържа 28 таблетки.

Дни 1 – 12	Приемайте една синя таблетка дневно за 12 дни
Дни 13 – 22	Приемайте една бяла таблетка дневно за 10 дни
Дни 23 – 28	Приемайте една червена таблетка дневно за 6 дни.

Приемайте таблетките с чаша вода.

След като свършите опаковката, започнете нова опаковка, продължавайки лечението без прекъсване. В началото на всяка нова опаковка може да получите менструално-подобно кръвотечение.

За допълнителна информация относно използването на календарната опаковка вижте „ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ“ в края на листовката.

Вашият лекар ще цели предписването на най-ниската ефективна доза, облекчаваща симптомите за най-кратък период от време. Говорете с Вашия лекар, ако смятате, че дозата е твърде висока или твърде ниска.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако след тримесечно лечение не получите облекчение на симптомите. Лечението трябва да продължи само, докато ползата надвишава риска.

Ако сте приели повече Трисеквенс® отколкото трябва

Посъветвайте се с Вашият лекар или фармацевт, ако сте приели повече Трисеквенс® отколкото трябва. Предозирането на Трисеквенс® може да причини неразположение или повръщане.



Ако сте пропуснали да вземете Трисеквенс®

Ако сте забравили да вземете таблетка по обичайното време, вземете я в рамките на следващите 12 часа. Ако са минали повече от 12 часа, продължете лечението както обикновено на следващия ден. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Неприетата доза може да повиши вероятността от поява на пробивно кървотечение и зацапване.

Ако сте спрели да приемате Трисеквенс®

Ако искате да спрете приема на Трисеквенс®, първо говорете с Вашия лекар. Вашият лекар ще Ви обясни последиците от спиране на лечението и ще обсъди с Вас други възможности за терапия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако се нуждаете от операция

Ако Ви предстои операция, информирайте хирурга, че приемате Трисеквенс®. Може да е необходимо да спрете приема на Трисеквенс® около 4 до 6 седмици преди операцията, за да се намали риска от кръвен съсирек (вижте точка 2, *Кръвни съсиреци във вена (венозен тромбоемболизъм)*). Попитайте Вашия лекар кога може да започнете отново приема на Трисеквенс®.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните заболявания са докладвани по-често при жени, които приемат ХЗТ в сравнение с неприяемащите:

- рак на гърдата
- анормално разрастване или рак на маточната лигавица (хиперплазия на ендометриума или рак)
- рак на яйчника
- кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове (венозен тромбоемболизъм)
- сърдечно заболяване
- инсулт
- вероятна загуба на паметта, ако ХЗТ е започната на възраст над 65 години.

За повече информация относно тези нежелани реакции, вижте точка 2 *Какво трябва да знаете, преди да приемете Трисеквенс®*.

Свръхчувствителност/алергия (нечести нежелани реакции – засягат 1 до 10 пациенти на 1 000)

Макар и не често, може да се получи свръхчувствителност/алергия. Признаците на свръхчувствителност/алергия могат да включват един или повече от следните симптоми: уртикария, сърбеж, подуване, затруднено дишане, ниско кръвно налягане (бледа и хладна кожа, ускорено биене на сърцето), замайване, изпотяване, които могат да бъдат признаци на анафилактична реакция/шок. При поява на някой от споменатите симптоми, **спрете приема на Трисеквенс® и незабавно потърсете медицинска помощ.**

Много чести нежелани реакции

- Болка или напрежение в гърдите
- Нередовна менструация или масивно кървене по време на Вашия цикъл.

Чести нежелани реакции

- Главоболие
- Увеличаване на теглото поради задръжка на течности
- Вагинално възпаление
- Гъбична вагинална инфекция



- Мигрена, нова или влошаване на съществуваща
- Депресия или влошаване на съществуваща депресия
- Гадене
- Коремна болка, раздуване или дискомфорт
- Увеличаване или подуване на гърдите (оток на гърдите)
- Болки в гърба
- Крампи на краката
- Фиброми на матката (доброкачествен тумор), влошаване, поява или рецидив
- Оток на ръцете и краката (периферен оток)
- Увеличаване на теглото.

Нечести нежелани реакции

- Подуване на корема или флатуленция
- Акне
- Косопад (алопеция)
- Анормално (мъжки тип) окосмяване
- Сърбеж или уртикария
- Възпаление на вена (повърхностен тромбофлебит)
- Неефективна терапия
- Алергична реакция
- Хиперплазия на ендометриума (прекомерно разрастване на лигавицата на матката)
- Болестена менструация
- Нервност.

Редки нежелани реакции

- Белодробен емболизъм (кръвен съсирек) (вижте *Кръвни съсиреци във вена* в точка 2 *Какво трябва да знаете преди да приемете Трисеквенс®*)
- Дълбоко възпаление на вена, свързано с тромбоза (кръвен съсирек).

Много редки нежелани реакции

- Рак на лигавицата на матката (рак на ендометриума)
- Повишаване на кръвното налягане или влошаване на високо кръвно налягане
- Заболяване на жлъчния мехур, жлъчни камъни, поява, рецидив или влошаване
- Свръхсекреция на себум, кожно изриване
- Остър или повтарящ се оток (ангионевротичен оток)
- Безсъние, замаяност, тревожност
- Промяна в сексуалното желание
- Нарушения на зрението
- Намаление на теглото
- Повръщане
- Киселини
- Вагинален и генитален сърбеж
- Сърдечен удар и инсулт.

Честотата на възможните нежелани реакции, описани по-горе се определя според следната конвенция:

Много чести (засягат повече от 1 пациент на 10)

Чести (засягат 1 до 10 пациенти на 100)

Нечести (засягат 1 до 10 пациенти на 1 000)

Редки (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000)

Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).

Други нежелани реакции от комбинирана ХЗТ

Следните нежелани реакции са докладвани при други ХЗТ:



- Различни кожни нарушения:
 - промяна в цвета на кожата, особено на лицето или шията, познато като „петна при бременност“ (хлоазма)
 - болезнени червеникави кожни възли (възлеста еритема)
 - обрив с кръговидно зачервяване или рани (еритема мултиформе).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Трисеквенс®

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка.

Да се съхранява под 30°C.

Да не се съхранява в хладилник.

Съхранявайте календарната дискова опаковка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Трисеквенс®

- Активните вещества са естрадиол и норетистеронов ацетат.
Сините филмирани таблетки съдържат: естрадиол 2 mg (като естрадиолов хемихидрат).
Белите филмирани таблетки съдържат: естрадиол 2 mg (като естрадиолов хемихидрат) и норетистеронов ацетат 1 mg.
Червените филмирани таблетки съдържат: естрадиол 1 mg (като естрадиолов хемихидрат).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, талк и магнезиев стеарат.
Обвивката (сини таблетки) съдържа: хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171), индиго кармин (E132) и макрогол 400.
Обвивката (бели таблетки) съдържа: хипромелоза, триацетин и талк.
Обвивката (червени таблетки) съдържа: хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171), железен оксид червен (E172) и пропилен гликол.

Как изглежда Трисеквенс® и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са кръгли с диаметър 6 mm. Сините таблетки са гравирани с NOVO 280. Белите таблетки са гравирани с NOVO 281. Червените таблетки са гравирани с NOVO 282.

Всяка опаковка от 28 таблетки съдържа 12 сини таблетки, 10 бели таблетки и 6 червени таблетки.

Налични опаковки:

- 1 x 28 филмирани таблетки



Притежател на разрешението за употреба и производител

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Дания

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2023

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на ИАЛ: <http://www.bda.bg>

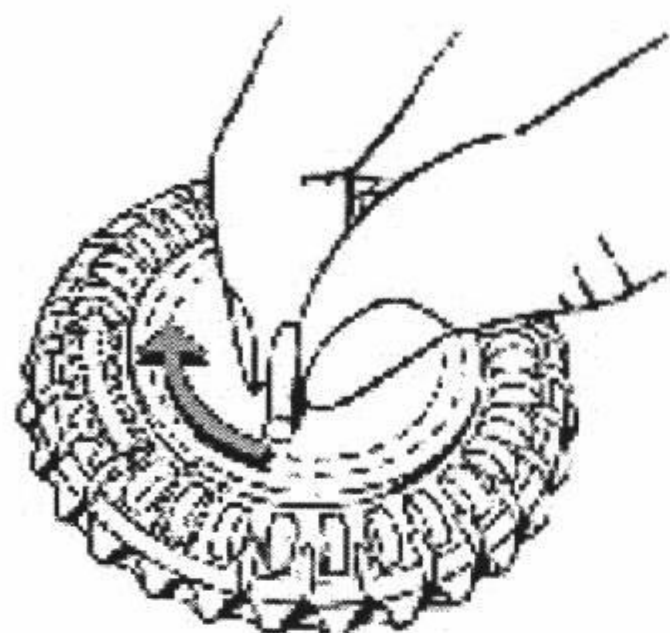


ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Как се използва календарната опаковка

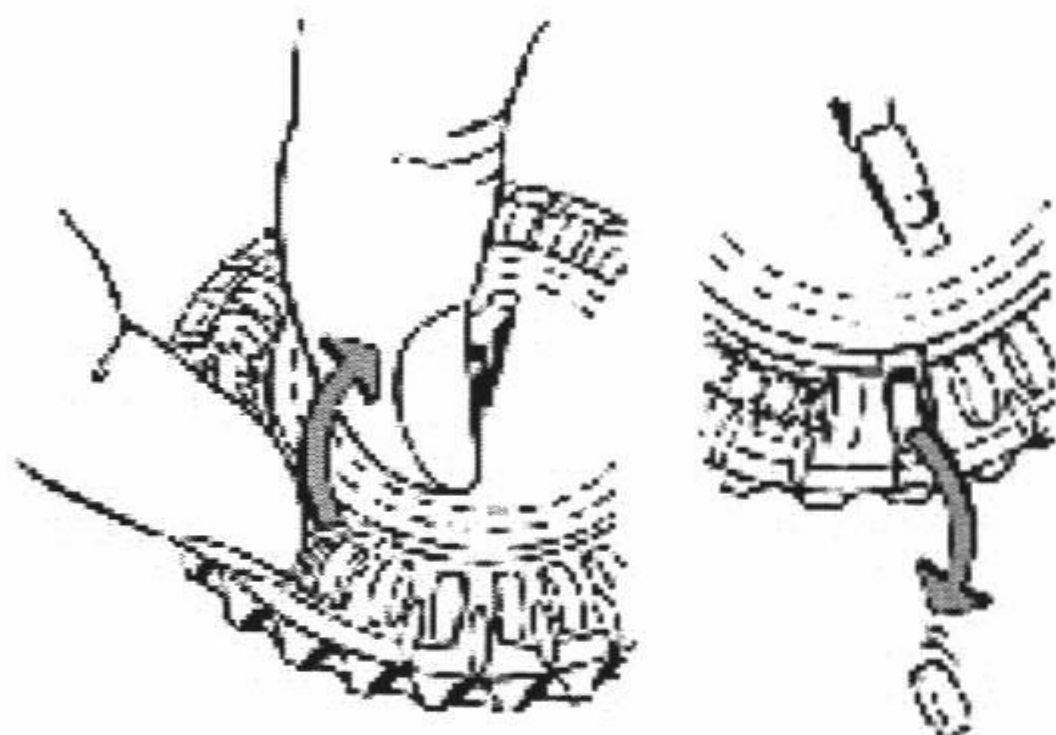
1. Нагласете съответния ден от седмицата

Завъртете вътрешния диск така, че съответният ден от седмицата да попадне срещу малкото пластмасово езиче.



2. Вземете първата таблетка

Счупете пластмасовото езиче и извадете първата таблетка.



3. Придвижвайте капачето всеки ден

На следващия ден просто придвижете с 1 стъпка прозрачното капаче по посока на часовниковата стрелка, както е показано на картинката. Извадете следващата таблетка. Запомнете да приемате само по 1 таблетка веднъж дневно.

Прозрачният кръг може да се завърти само след като таблетката в отвора е била извадена.

