

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Trisequens õhukese polümeerikattega tabletid** östradiool ja noretisteroonatsetaat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Trisequens ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Trisequens'i kasutamist
3. Kuidas Trisequens'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Trisequens'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Trisequens ja milleks seda kasutatakse**

Trisequens on pideva kombineeritud hormoonasendusravi (HAR) preparaati, mida võetakse iga päev ilma vaheajata. Trisequens'i kasutatakse postmenopausis naistel, kellel on viimasest menstruatsioonist möödunud vähemalt 6 kuud.

Trisequens sisaldab kahte hormooni – östrogeeni (östradiooli) ja progestageeni (noretisteroonatsetaati). Trisequens'is olev östradiool on identne naiste munasarjades toodetava östradiooliga, mistõttu ta liigitatakse looduslikuks östrogeeniks. Noretisteroonatsetaati on sünteetiline progestageen, mis toime poolest sarnaneb teise tähtsa naissuguhormooniga – progesterooniga.

Trisequens'i kasutatakse

#### **Menopausi sümptomite leevendamiseks**

Menopausi ajal naise organismi poolt toodetud östrogeeni hulk langeb. See võib põhjustada sümptome nagu õhetav nägu, kael ja rind (kuumahood). Trisequens leevendab neid menopausijärgseid sümptome. Trisequens-ravi määratakse ainult siis, kui need sümptomid häirivad teie igapäevast elu tõsiselt.

#### **Osteoporoosi profülaktikaks**

Menopausijärgselt võivad mõnedel naistel muutuda luud hapraks (osteoporoos). Te peaksite kõik ravivõimalused oma arstiga läbi arutama.

Kui teil on osteoporoosi tõttu suurenenud risk luumurdude tekkeks ning teised ravimid ei sobi teile, siis võite kasutada Trisequens'i osteoporoosi profülaktikaks pärast menopausi.

Üle 65-aastaste naiste Trisequens'iga ravimise kogemus on piiratud.

#### **2. Mida on vaja teada enne Trisequens'i kasutamist**

#### **Haiguslugu ja regulaarne kontroll**

HAR kasutamine toob endaga kaasa riske, mida tuleb arvesse võtta enne ravi alustamist või sellega jätkamist.

Enneaegse menopausiga (tingitud munasarjade puudulikkusest või operatsioonist) naistel kasutamise kogemus on piiratud. HARi riskid võivad olla erinevad, kui teil on enneaegne menopaus. Rääkige sellest oma arstiga.

Enne HARi alustamist (või taasalustamist) küsib arst teie ja teie perekonnas põetud haiguste kohta. Arst võib teha teile füüsilise läbivaatuse, mis võib vajadusel hõlmata rindade kontrolli ja/või günekoloogilist läbivaatust.

Kui olete alustanud Trisequens'iga, peaksite regulaarselt käima arstlikul läbivaatusel (vähemalt korra aastas). Nendel läbivaatustel arutage oma arstiga Trisequens'i jätkamise kasusid ja riske.

Käige arsti poolt soovitatud regulaarsel rinnauuringul.

### **Trisequens'i ei tohi võtta**

Kui midagi järgnevast kehtib teie kohta või kui te ei ole millegi järgneva osas kindel, siis **rääkige sellest oma arstiga** enne Trisequens'i võtmist.

Trisequens'i ei tohi võtta kui:

- kui teil on **rinnanäärmevähk**, selle kahtlus või varasem esinemine;
- kui teil on, on olnud või kahtlustatakse **emakalimaskestavähki** (endomeetriumi vähk) või mõnda muud östrogeensõltuvat kasvajat;
- kui teil on **ebaselge põhjusega tupekaudne vereeritus**;
- kui teil on ravimata **emakalimaskesta liigne vohamine** (endomeetriumi hüperplaasia);
- kui teil esineb või on kunagi esinenud **trombide moodustumist veenides** (venoosne trombemboolia), jalgades (süvaveenide tromboos) või kopsudes (kopsu trombemboolia);
- kui teil on **verehüübimishäire** (nagu C-valgu, S-valgu või antitrombiini puudulikkus);
- kui teil on või on varem esinenud trombide poolt arterites põhjustatud haigusi, nagu **südamelihaseinfarkt, insult** või **stenokardia**;
- kui teil on praegu või on kunagi esinenud **maksahaigust** ning maksafunktsiooni näitajad ei ole normaliseerunud;
- kui olete **allergiline** (ülitundlik) **östradioli, noretisteroonatsetaadi** või mõne lõigus 6 „*Pakendi sisu ja muu teave*” loetletud Trisequens'i abiaine suhtes;
- kui teil on harvaesinev pärilik verehaigus **porfüüria**.

Kui mõni loetletud seisunditest tekib teil esimest korda Trisequens-ravi ajal, siis lõpetage selle kasutamine ja pidage viivitamatult nõu oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Teavitage oma arsti, kui teil on kunagi esinenud mõni allpool loetletud seisunditest, sest Trisequens-ravi käigus võivad need korduda või ägeneda. Sellisel juhul peab arst teid sagedamini kontrollima:

- emakasisesed fibroidid;
- emakalimaskesta kasv emakast väljapoole (endometriosis) või varasem endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta vohamine);
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „*Verehüübed veenides (trombemboolia)*“);
- suurenenud risk östrogeentundliku vähi tekkeks (kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk);
- kõrge vererõhk;
- maksahaigused, nt maksa healoomuline kasvaja;
- diabeet;
- sapikivid;
- migreen või tugev peavalu;
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid organeid (süsteemne erütematoosne luupus - SLE);

- epilepsia;
- astma;
- kõrva trummikilet ja kuulmist mõjutav haigus (otoskleroos);
- kui teie vere rasvatase (triglütseriidid) on kõrge;
- südame- või neeruprobleemidest põhjustatud vedelikupeetus;
- pärilik seisund, mis põhjustab korduvaid raskekujulisi turseid (pärilik angioödeem) või kui teil on esinenud kiireloomulist käte-, näo-, jalgade-, huulte-, silmade-, keele-, kõriturset (hingamisteede sulgus) või seedetrakti turset (omandatud angioödeem);
- laktoositalumatus.

### **Lõpetage Trisequens'i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.**

Kui märkate hormoonasendusravi ajal midagi järgnevast loetelust:

- kõik seisundid, mis on loetletud lõigus „Trisequens'i ei tohi võtta“;
- naha ja silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib olla maksahaiguse tunnuseks;
- angioödeemile viitavad sümptomid nagu näo, keele ja/või kõri turse ja/või neelamisraskused või nõgestõbi koos hingamisraskustega;
- vererõhu märkimisväärne tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus);
- esmakordne migreenitaoline peavalu;
- kui rasestute;
- kui märkate mõnda verehüüvete sümptomi:
  - jala valulik turse ja punetus;
  - ootamatu valu rinnus;
  - hingamisraskused.

Lisainfo vt „*Verehüübed veenides (venoosne trombemboolia)*“

**Märkus:** Trisequens ei ole rasestumisvastane preparaat. Kui teil on viimasest menstruatsioonist möödunud vähem kui 12 kuud ja te olete noorem kui 50 aastat, võite täiendavalt vajada rasedust vältivaid vahendeid. Pidage nõu arstiga.

### **HAR ja vähk**

#### **Emakalimaskesta liigne vohamine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emakalimaskesta vähk (endomeetriumivähk)**

Ainult östrogeneeni sisaldava HARi kasutamine suurendab emakaga naistel emakalimaskesta liigse vohamise (endomeetriumi hüperplaasia) ja emakalimaskestavähi (endomeetriumivähi) tekke riski. Trisequens'is sisalduv progestageen kaitseb teid selle lisariski eest.

#### *Võrdluseks*

Emakaga naistel, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse 50 kuni 65 eluaasta vahel keskmiselt 5-1 naisel 1000-st endomeetriumivähk.

Ainult östrogeneeni sisaldavat HARi kasutavate 50...65-aastaste emakaga naiste puhul võib see arv sõltuvalt annusest ja kasutamise kestvusest olla 10...60 naist 1000-st (st 5...55 lisajuhtu).

#### **Ootamatu veritsus**

Trisequens'i kasutamise ajal esineb teil üks kord kuus menstruatsioonitaoline verejooks. Minge võimalikult kiiresti arsti juurde, kui teil tekib lisaks igakuisele verejooksule veel ootamatut veritsust või määrimist, mis:

- kestab kauem kui esimesed 6 ravikuud;
- tekib pärast 6 kuud kestnud Trisequens'i kasutamist;
- jätkub ka pärast Trisequens'i kasutamise lõpetamist.

#### **Rinnanäärmevähk**

Uurimistulemused näitavad, et östrogeen-progestageeni kombinatsioon või ainult östrogeneeni sisaldav HAR suurendavad rinnanäärmevähi riski. Lisarisk sõltub HARi kasutamise kestusest.

Lisarisk tekib pärast 3-aastast kasutamist. Pärast HARi lõpetamist väheneb lisarisk aja jooksul, kuid võib püsida veel 10 aastat või kauem, kui kasutasite HARi kauem kui 5 aastat.

#### *Võrdluseks*

50...54-aastastel naistel, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse keskmiselt 13...17-l naisel 1000-st 5 aasta jooksul rinnanäärmevähk.

50-aastastel naistel, kes alustavad 5-aastast ainult östrogeeni sisaldavat HARi, tekib 16-17 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 0-3 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad 5-aastast östrogeen-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HARi, on esinemissagedus 21 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 4 kuni 8 lisajuhtu).

50-59 aastastel naistel, kes ei saa HARi, diagnoositakse 10 aasta jooksul rinnanäärmevähk keskmiselt 27 naisel 1000st.

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast ainult östrogeeni sisaldavat HARi, tekib 34 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 7 lisajuhtu).

50-aastastel naistel, kes alustavad 10-aastast östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HARi, tekib 48 rinnanäärmevähi juhtu 1000 kasutaja kohta (st 21 lisajuhtu).

#### **Kontrollige regulaarselt oma rindu. Minge arsti vastuvõtule, kui märkate järgmisi muutusi:**

- naha lohkuvajumine,
- rinnanibu muutused,
- nähtavad või tuntavad tükid.

Lisakse sellele on soovitatav, et osaleksite mammograafilise sõeluuringu programmides, kui teile seda võimalust pakutakse. On oluline, et te mammograafilisel sõeluuringul teavitaksite teile röntgenuuringut tegevat meditsiiniõde/tervishoiutöötajat, et kasutate HARi. HAR võib suurendada rinnanäärme tihedust ning see võib mõjutada mammogrammi tulemust. Rinnanäärme tiheduse suurenedes ei pruugi kõik tükid mammograafilisel uuringul avastatavad olla.

#### **Munasarjavähk**

Munasarjavähki esineb harva – palju harvemini kui rinnanäärmevähki. Ainult östrogeeni või östrogeen-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat hormoonasendusravi on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga.

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks 50...54-aastastel naistel, kes ei saa hormoonasendusravi, diagnoositakse umbes kahel naisel 2000-st 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk. Naistel, kes on saanud hormoonasendusravi 5 aastat, esineb umbes 3 munasarjavähijuhtu 2000 kasutaja kohta (st umbes 1 lisajuht).

#### **HAR mõju südamele ja vereringele**

##### **Verehüübed veenides (venoosne trombemboolia)**

HARi kasutajatel on **veenides verehüüvete** tekkimise risk 1,3...3 korda suurem, kui mittekasutajatel, seda eriti ravi esimesel aastal.

Verehüüvete teke võib olla tõsine seisund. Kui mõni nendest liigub kopsudesse, siis see võib põhjustada valu rinnus, hingamisraskust, jõuetust või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus verehüüvete tekkeks, kui saate vanemaks ning midagi alltoodust kehtib teie kohta. Teavitage oma arsti nendest olukordadest:

- kui te ei ole võimeline suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu pikemat aega käima (vt lõik 3, „*Kui teil seisab ees operatsioon*“);
- kui te olete tugevalt ülekaaluline (KMI > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- kui teil esineb vere hüübivusega probleeme, mis vajavad pikaajast antikoagulantravi;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on esinenud verehüübeid jalas, kopsus või mõnes muus organ;is;
- kui põete süsteemset erütematoosset luupust (SEL);
- kui põete vähki.

Verehüüvete sümptomite kohta lugege lõigust „*Lõpetage Trisequens'i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole*“.

#### *Võrdluseks*

50-ndates eluaastates naistel, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse keskmiselt 4-l kuni 7-l naisel 1000-st 5 aasta jooksul verehüüve veenides.

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni sisaldavat HARi üle 5 aasta, juhtub see 9-l kuni 12-l naisel 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtu).

#### **Südamehaigus (infarkt)**

Ei ole tõendeid selle kohta, et HAR ennetab infarkti.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HARi, tekib infarkt veidi suurema tõenäosusega kui neil, kes ei kasuta HARi.

#### **Ajuinsult**

HARi kasutajatel on ajuinsuldi tekkerisk võrreldes mittekasutajatega 1,5 korda suurem. HARi kasutamise seostatud lisarisk vanuse tõustes suureneb.

#### *Võrdluseks*

50-ndates eluaastates naistel, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse keskmiselt 8-l naisel 1000-st 5 aasta jooksul ajuinsult.

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes kasutavad HARi, saadakse 11 juhtu 1000 kasutaja kohta 5 aasta jooksul (st 3 lisajuhtu).

#### **Muud seisundid**

HAR ei ennetata mälukaotust. Mälukaotuse risk võib olla mõnevõrra kõrgem naistel, kes hakkavad kasutama mõnda HARi preparaati pärast 65-ndat eluaastat. Pidage nõu oma arstiga.

#### **Kasutamine koos teiste ravimitega**

Mõned ravimid võivad mõjutada Trisequens'i toimet ning kaasa tuua ebaregulaarseid veritsusi. See käib järgmiste ravimite kohta:

- **epilepsiaravimid** (näiteks fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin)
- **tuberkuloosiravimid** (näiteks rifampitsiin ja rifabutiin)
- **HIV-infektsiooniravimid** (näiteks nevirapiin, efavirens, ritonaviir ja nelfinaviir)
- **liht-naistepuna** (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimsed preparaadid.

#### **Hormoonasendusravi (HAR) võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet:**

- Epilepsiaravim (lamotrigiin), kooskasutamisel võib suureneda krambihooegade tekke sagedus.

– C-hepatiidi viiruse (HCV) kombineeritud raviskeemid, mis sisaldavad ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri koos dasabuviiriga või ilma või glekapreviiri/pibrentasviiri, võivad põhjustada maksa funktsiooni näitajate tõusu vereanalüüsis (maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus) naistel, kes kasutavad etinüülöstradioli sisaldavaid kombineeritud hormonaalseid kontratseptiive. Trisequens sisaldab etinüülöstradioli asemel östradioli. Ei ole teada, kas Trisequens'i kasutamisel koos selliste HCV kombineeritud raviskeemidega võib ilmneda maksaensüümi ALAT aktiivsuse tõus.

Teised ravimid, mis võivad Trisequens'i toimet tugevdada:

– **ketokonasooli** (seentevastane aine) sisaldavad ravimid.

Trisequens võib samaaegsel kasutamisel mõjutada tsüklosporiini toimet.

**Palun informeerige oma arsti või apteekrit**, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid preparaate või muid loodustooteid. Teie arst annab teile sellisel juhul nõu.

### **Laboratoorsed analüüsid**

Kui te peate andma vereanalüüsi, siis teavitage laboripersonali Trisequens'i võtmisest, sest ravim võib mõjutada teatud analüüside tulemusi.

### **Trisequens'i võtmine koos toidu ja joogiga**

Tablette võib võtta koos toidu ja joogiga või ka ilma nendeta.

### **Rasedus ja imetamine**

**Rasedus:** Trisequens'i kasutatakse ainult postmenopausis naistel.

Kui te rasestute, lõpetage kohe ravi ja võtke ühendust oma arstiga.

**Imetamine:** Trisequens'i ei tohi kasutada, kui te toidate last rinnaga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Teadaolevalt ei mõjuta Trisequens'i kasutamine masinatega töötamise või autojuhtimise võimet.

### **Trisequens sisaldab laktoosmonohüdraati**

Kui te ei talu teatud suhkruid, peate enne Trisequens'i võtmist konsulteerima arstiga.

### **Trisequens sisaldab naatriumi**

Trisequens sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Trisequens'i kasutada**

Võtke seda ravimit alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui te ei ole eelnevalt hormoonasendusravi kasutanud, võite Trisequens'i kasutamist alustada suvalisel päeval. Kui olete seni saanud mõnda teist hormoonasendusravi, küsige arstilt, millal Trisequens-ravi alustada.

**Võtke üks tablett päevas, iga päev ligikaudu ühel ja samal kellaajal.**

Üks pakend sisaldab 28 tabletti.

1. kuni 12. päev           **võtke üks sinine** tablett üks kord päevas 12 päeva jooksul

13. kuni 22. päev       **võtke üks valge** tablett üks kord päevas 10 päeva jooksul

23. kuni 28. päev      **võtke üks punane** tablett üks kord päevas 6 päeva jooksul

Võtke tabletid sisse klaasitäie veega.

Kui olete terve paki ära kasutanud, jätkake ravi ilma vahet pidamata uue pakiga. Uue paki alguses tekib tavaliselt menstruaaltsükli tüüpiline vereeritus.

Lisainfo leidmiseks kalenderpakendi kasutamise kohta vt „KASUTUSJUHEND” pakendi infolehe lõpus.

Arst peaks püüdma määrata kõige väiksemat sümptomeid leevendavat annust võimalikult lühikeseks ajaks. Kui arvate, et teie annus on liiga tugev või pole piisavalt tugev, siis rääkige sellest oma arstiga.

Kui te olete tablette võtnud 3 kuud ja teie klimakteerilised sümptomid ei ole piisavalt taandunud, võtke ühendust oma arstiga. Ravi tohib jätkata ainult juhul, kui saadav kasu ületab võimaliku riski.

#### **Kui võtate Trisequens'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud ettenähtust rohkem Trisequens'i tablette, pidage nõu arsti või apteekriga. Trisequens'i üleannustamine võib põhjustada iiveldust ja oksendamist.

#### **Kui te unustate Trisequens'i võtta**

Kui te unustate tabletti võtta tavalisel ajal, võtke see lähema 12 tunni jooksul. Kui on möödunud rohkem kui 12 tundi, võtke tablett tavalisel ajal järgmisel päeval. Ärge võtke kahekordset annust, korvamaks unustatud tabletti.

Annuse manustamata jätmisel võib suurened ebaregulaarse vereerituse ja määrimise tõenäosus.

#### **Kui te lõpetate Trisequens'i võtmise**

Kui te soovite Trisequens'i võtmise lõpetada, siis peaksite sellest rääkima oma arstiga. Arst selgitab teile ravi lõpetamise mõjusid ja arutab teiega teisi ravivõimalusi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui teil seisab ees operatsioon**

Kui teil seisab ees operatsioon, rääkige oma arstile, et võtate Trisequens'i. HARi katkestamine võib olla vajalik 4...6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada trombi tekke riski (vt lõik 2, „*Verehüübed veenides (venoosne trombemboolia)*“). Küsige oma arstilt, millal võite taas raviga alustada.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Haigused, mis esinevad HARi kasutataval naistel sagedamini kui HARi mittekasutataval naistel, on järgmised:

- rinnanäärmevähk,
- emaka limaskesta liigne vohamine või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või -vähk),
- munasarjavähk,
- verehüübed jalaveenides või kopsudes (venoosne trombemboolia),
- südamehaigus,
- ajuinsult,
- võimalik mälukaotus, kui HARi on alustatud pärast 65. eluaastat.

Lisainfot nende kõrvaltoimete kohta vaata lõigus 2, „*Mis ravim on Trisequens ja milleks seda kasutatakse*“.

**Ülitundlikkus/allergia** (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime – võib esineda 1-1 kuni 10-1 kasutajal 1000-st)

Kuigi see on aeg-ajalt esinev kõrvaltoime, võib allergiat ette tulla. Allergilised reaktsioonid võivad hõlmata ühte või mitut järgnevat sümptomit: nahalööve, sügelus, paistetust, hingamisraskused, madal vererõhk (kahvatu ja jahe nahk, südamepekslemine), pearinglus, higistamine. Need võivad olla anafülaktilise reaktsiooni/šoki tunnuseks. Kui teil ilmneb mõni neist sümptomitest, **katkestage Trisequens'i kasutamine ja otsige viivitamatult meditsiinilist abi.**

#### **Väga sagedad kõrvaltoimed**

- Rindade valulikkus või tundlikkus
- Ebaregulaarsed menstruatsioonid või suurenenud veritsus menstruatsioonide ajal

#### **Sagedad kõrvaltoimed**

- peavalu
- vedelikupeetusest tingitud kehakaalu tõus
- tupepõletik
- tupe seenhaigus
- migreen või migreeni süvenemine
- depressioon või depressiooni süvenemine
- iiveldus
- kõhuvalu, -puhitus, -vaevused
- rindade suurenemine või turse
- seljavalu
- jalakrambid
- emakamüomide (emaka healoomuline kasvaja) teke, suurenemine või taasteke
- käte ja jalgade turse (perifeersed tursed)
- kehakaalu suurenemine

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

- kõhupuhitus või -gaasid
- akne
- juuste väljalangemine (alopeetsia)
- ebanormaalne (mehelik) karvakasv
- sügelemine ja nõgestõbi
- pindmiste veenide põletik
- ravi ei anna tulemust
- allergilised reaktsioonid
- endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta liigne vohamine)
- valulikud menstruatsioonid
- närvilisus

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed**

- kopsuemboolia (verehüübed) (vt „*Verehüübed veenides (venoosne trombemboolia)*“ lõigus 2 „*Mida on vaja teada enne Trisequens'i kasutamist*“)
- süvaveenide põletik, millega kaasneb tromboos (verehüübed)

#### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed**

- endomeetriumi vähk (emakalimaskesta vähk)
- kõrgvererõhutõve süvenemine
- sapipõie haigused, sapikivide teke, taasteke või suurenemine
- rasu ülemäärane eritumine, nahalööve
- äge või korduv turse (angioneurootiline turse)



- unetus, iiveldus, ärevus
- sugutungi muutused
- nägemishäired
- kehakaalu langus
- oksendamine
- kõrvetised
- suguelundite ja tupe kihelemine
- südamelihaseinfarkt ja ajuinsult

Ülalpool loetletud kõrvaltoimed esinevad kindla sagedusega, mida defineeritakse järgnevalt:

Väga sage (rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)

Sage (1-l kuni 10-l kasutajal 100-st)

Aeg-ajalt (1-l kuni 10-l kasutajal 1000-st)

Harv (1-l kuni 10-l kasutajal 10 000-st)

Väga harv (vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

### **Teised kombineeritud HARI kõrvaltoimed**

Alljärgnevad kõrvaltoimed on esinenud teiste HARI preparaaside kasutamisel

- erinevad nahahaigused:
  - laigud nahal, eriti näol ja kaelal, tuntud ka kui „rasedusplekid“ (kloasmid);
  - valulike punetavate sõlmekeste teke nahal (nodoosne erüteem);
  - märklauakujulise punetusega või villidega nahalööve (multiformne erüteem).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Trisequens'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil.

Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida sisepakend välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Trisequens sisaldab**

- Toimeained on östradiool ja noretisteroonatsetaat.
- Sinine tablett sisaldab 2 mg östradiooli (östradioolhemihüdraadina).
- Valge tablett sisaldab 2 mg östradiooli (östradioolhemihüdraadina) ja 1 mg noretisteroonatsetaati.
- Punane tablett sisaldab 1 mg östradiooli (östradioolhemihüdraadina).
- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüdroksüpropüültselluloos, talk ja magneesiumstearaat.
- Tableti polümeerikate (sinised tabletid): hüpromelloos, talk, titaandioksiid (E171), indigokarmiin (E132) ja makrogool 400.

- Tableti polümeerikate (valged tabletid): hüpromelloos, triatsetiin ja talk.
- Tableti polümeerikate (punased tabletid): hüpromelloos, talk, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172) ja propüleenglükool.

**Kuidas Trisequens välja näeb ja pakendi sisu**

Ümarad õhukese polümeerikattega tabletid on diameetriga 6 mm. Sinistel tablettidel on märgistus NOVO 280, valgetel tablettidel on märgistus NOVO 281 ja punastel tablettidel on märgistus NOVO 282.

Üks pakend sisaldab 28 tabletti – 12 sinist, 10 valget ja 6 punast tabletti.

Pakendi suurused:

28 õhukese polümeerikattega tabletti.

**Müügiloa hoidja ja tootja:**

Novo Nordisk A/S,

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd, Taani

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Ravimiameti kodulehel [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)

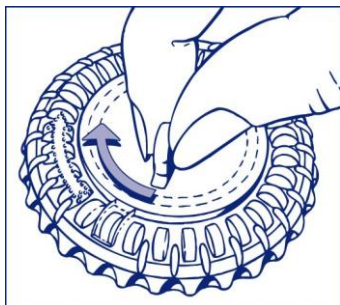
**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2024.**

## KASUTUSJUHEND

### Kuidas kasutada kalenderpakendit

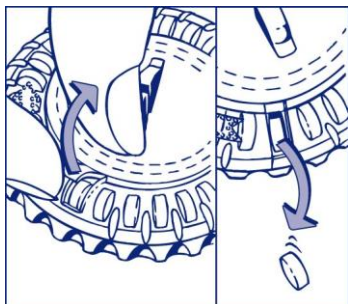
#### 1. Paigaldage päevameelespea

Keerake sisemist ketast nii, et soovitud nädalapäev asetseks väikese plastriba vastas.



#### 2. Võtke esimene tablett

Lõhkuge plastriba ja raputage välja esimene tablett.



#### 3. Keerake ketast iga päev

Järgmisel päeval keerake läbipaistvat ketast päripäeva ühe ühiku võrra, nagu noolega näidatud. Raputage välja järgmine tablett. Võtke ainult 1 tablett päevas.

**Läbipaistvat ketast saab keerata ainult pärast seda, kui tablett on välja võetud.**

