

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Trisequens filmovertrukne tabletter

estradiol og norethisteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Trisequens er en fortløbende, kombineret hormonsubstitutionsbehandling (HRT), som tages hver dag uden afbrydelse. Trisequens anvendes til kvinder der har passeret menopausen (ophør af menstruation), og hvor der er gået mindst 6 måneder siden sidste naturlige menstruation.

Trisequens indeholder to hormoner, et østrogen (estradiol) og et gestagen (norethisteronacetat). Det estradiol, som er i Trisequens, er identisk med det estradiol, der produceres i kvinders æggestokke og klassificeres som et naturligt østrogen. Norethisteronacetat er et syntetisk gestagen, som virker på samme måde som progesteron, et andet vigtigt kvindeligt kønshormon.

Trisequens anvendes til:

Lindring af gener opstået efter menopausen

I forbindelse med menopausen falder den mængde af østrogen, der produceres i kvindens krop. Dette kan forårsage gener såsom hedeture. Trisequens lindrer disse gener efter menopausen. Du kan kun få ordineret Trisequens, hvis dine symptomer har en alvorlig indflydelse på din dagligdag.

Forebyggelse af knogleskørhed

Efter menopausen kan nogle kvinder få knogleskørhed (osteoporose). Du bør gennemgå alle tilgængelige muligheder med din læge.

Hvis du på grund af knogleskørhed har en større risiko for knoglebrud, og andre lægemidler ikke er velegnede for dig, kan du bruge Trisequens for at forebygge knogleskørhed efter menopausen.

Erfaring med behandling af kvinder over 65 år er begrænset.

Lægen kan have givet dig Trisequens for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trisequens

Sygehistorie og regelmæssig kontrol

Ved brug af HRT skal der tages højde for de risici der er, når det besluttet om behandling skal startes op og om den skal fortsættes.

Erfaringen ved behandling af kvinder der går for tidligt i menopause (på grund af nedsat funktion af æggestokkene eller operation deraf) er begrænset. Hvis du er gået for tidligt i menopause, kan risikoen ved at tage HRT være anderledes. Rådfør dig med din læge.

Før du starter med HRT, vil din læge spørge ind til din egen samt din families sygehistorie. Din læge kan beslutte at undersøge dine bryster og/eller dit underliv, og vil muligvis foretage en gynækologisk undersøgelse – men kun hvis disse undersøgelser er nødvendige for dig, eller hvis du har nogle specifikke problemer.

Når du er startet med Trisequens, skal du gå til regelmæssig lægekontrol (mindst én gang om året). Du og din læge kan her tale om fordele og ulemper ved fortsat at tage Trisequens.

Få regelmæssigt foretaget brystscreening (mammografi) som anbefalet af din læge.

Tag ikke Trisequens

Hvis du har nogle af følgende tilstande, eller hvis du er usikker på nogle af følgende punkter, skal du **tale med din læge** inden du tager Trisequens.

Tag ikke Trisequens:

- Hvis du har, har haft eller har mistanke om **brystkræft**.
- Hvis du har, har haft eller har mistanke om **kræft i livmoderslimhinden** (endometriekræft), eller nogen anden østrogenafhængig kræftform.
- Hvis du har **blødninger fra skeden uden kendt årsag**.
- Hvis du har **fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi) og ikke bliver behandlet for det.
- Hvis du har eller på noget tidspunkt har haft **en blodprop i en vene** (venøs tromboembolisme), såsom i benene (dyb venetrombose) eller i lungerne (lungeemboli).
- Hvis du har en **forstyrrelse der påvirker blodets evne til at størkne** (såsom mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- Hvis du har eller tidligere har haft et **hjertetilfælde, slagtilfælde** eller har **hjerterkramper** (angina pectoris) **som giver ubehag, trykken eller smerte i brystet**.
- Hvis du har eller tidligere har haft en **leversygdom**, og endnu ikke har opnået normale levertal.
- Hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for **estradiol, norethisteronacetat** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trisequens (se pkt. 6 *Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger*).
- Hvis du har en **sjælden forstyrrelse i blodet ved navn 'porfyri'**, som er arvelig.

Hvis nogle af ovenstående tilstande opstår for første gang, mens du tager Trisequens, skal du straks stoppe med at tage det og rådføre dig med din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme, inden du begynder med behandlingen, da disse tilstande kan vende tilbage eller forværres under behandling med Trisequens. Hvis dette er tilfældet, bør du gå til kontrolbesøg hos din læge oftere:

- godartede knuder i livmoderen (fibromer)
- vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose), eller tidligere har haft fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at udvikle blodpropper (se *Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)*)
- øget risiko for at udvikle østrogenafhængig kræft (f.eks. en mor, søster, mormor eller farmor der har haft brystkræft)
- forhøjet blodtryk
- en leversygdom, f.eks. en godartet svulst i leveren
- sukkersyge (diabetes)
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en bindevævssygdom, der påvirker huden, leddene og nyrerne (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sygdom der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose)
- et meget højt fedtindhold i blodet (triglycerider)
- væskeophobning grundet hjerte- eller leverproblemer
- en arvelig tilstand, som forårsager tilbagevendende hændelser af kraftig hævelse (arveligt angioødem), eller hvis du har haft hændelser med hurtig hævelse af hænder, ansigt, fødder, læber, øjne, tunge, hals (blokering af luftveje) eller fordøjelseskana (erhvervet angioødem)
- ikke tåler laktose.

Stop med at tage Trisequens, og tag straks kontakt til din læge

Hvis du oplever nogle af følgende tilstande, når du tager HRT:

- nogle af tilstandene nævnt under punktet *Tag ikke Trisequens*.
- hvis du bliver gul i huden eller øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på en leversygdom.
- hævelse af ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med åndedrætsbesvær, hvilket kan tyde på et angioødem.
- en markant blodtrykstigning (symptomer kan være hovedpine, træthed og svimmelhed).
- hvis du får migrænelignende hovedpine for første gang
- hvis du bliver gravid
- hvis du mærker symptomer på en blodprop, såsom:
 - smertefuld hævelse og rødmen af benene
 - pludselig smerte i brystet
 - vejrtrækningsbesvær.

For yderligere information, se *Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)*

Bemærk: Trisequens er ikke et præventionsmiddel. Hvis der er gået mindre end 12 måneder siden din sidste menstruation eller du er under 50 år, kan du stadig have brug for et præventionsmiddel for at forhindre graviditet. Rådfør dig med din læge.

HRT og kræft

Fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)

Kvinder der tager HRT med østrogen alene, har en øget risiko for fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).

Indholdet af gestagen i Trisequens, beskytter mod denne yderligere risiko.

Sammenligning

Blandt kvinder, der stadig har deres livmoder og ikke får HRT, vil i gennemsnit 5 ud af 1.000 kvinder mellem 50 og 65 år blive diagnosticeret med kræft i livmoderslimhinden.

Blandt kvinder, mellem 50 og 65 år der stadig har deres livmoder og får HRT med østrogen alene, vil mellem 10 og 60 ud af 1.000 kvinder få diagnosen kræft i livmoderslimhinden (dvs. mellem 5 og 55 ekstra tilfælde), afhængig af dosis og behandlingsvarighed.

Pludselig blødning

Du vil bløde en gang om måneden (såkaldt gennembrudsblødning) når du tager Trisequens. Men hvis du får pludselig blødning eller pletblødning udover din månedlige blødning, som:

- fortsætter i mere end de første seks måneder
- begynder efter du har taget Trisequens i mere end seks måneder
- fortsætter efter du er stoppet med at tage Trisequens så skal du hurtigst muligt kontakte din læge.

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-gestagen eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Sammenligning

Blandt kvinder i alderen 50 til 54 år, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 13 til 17 ud af 1.000 kvinder få diagnosen brystkræft over en 5-års periode.

Blandt kvinder på 50 år, der begynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil der være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 0-3 tilfælde).

Blandt kvinder i alderen 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 5 år, vil der være 21 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. yderligere 4 til 8 tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil der være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 7 tilfælde)

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 21 tilfælde).

Undersøg regelmæssigt dine bryster. Tal med din læge, hvis du opdager nogle ændringer såsom:

- forhøjninger eller fordybninger i huden

- ændringer af brystvorten
- knuder, som du kan se eller føle.

Du anbefales desuden at deltage i mammografi screenings programmer, hvis du får det tilbudt. I forbindelse med mammografi screening er det vigtigt at du oplyser sygeplejersken eller sundhedspersonalet, som foretager undersøgelsen, at du tager HRT, da denne medicin kan påvirke resultatet af mammografien ved at øge vævstætheden i dine bryster. Der hvor tætheden af vævet i brystet er forøget, kan mammografien måske ikke påvise alle knuder.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent - langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)

HRT øger risikoen for **blodpropper i venerne** 1,3 til 3 gange, især i det første behandlingsår.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop sætter sig i lungerne, kan den forårsage brystmerter, stakåndethed, besvimelse eller i værste fald død.

Du har generelt større risiko for at få en blodprop i venerne jo ældre du er, samt hvis en eller flere af følgende tilstande er gældende for dig. Kontakt lægen hvis du har en af nedenstående tilstande:

- du ikke er i stand til at gå eller stå i længere tid pga. en større operation, tilskadekomst eller sygdom (se også punkt 3 *Hvis du skal opereres*).
- du er svært overvægtig (BMI >30 kg/m²).
- du har problemer med blodproppdannelse, som skal langtidsbehandles med medicin, der anvendes til at forebygge blodpropper.
- hvis nogle af dine nære slægtninge tidligere har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ.
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE).
- du har kræft.

Ved symptomer på blodproppdannelse se *Stop med at bruge Trisequens og kontakt straks lægen*.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, forventes i gennemsnit 4 til 7 ud af 1.000 kvinder at få en blodprop i en vene over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som har taget østrogen-gestagen HRT i over 5 år, vil der være 9 til 12 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Hjerte-karsygdom (hjertetilfælde)

Der er ingen beviser for, at HRT kan forebygge et hjertetilfælde.

Kvinder, der er fyldt 60 år, og som tager østrogen-gestagen HRT, vil have en lidt større risiko for at udvikle en hjertesygdom end de, der ikke tager HRT.

Slagtilfælde

Risikoen for at få slagtilfælde er omkring 1,5 gange højere for de der tager HRT end for de der ikke tager det. Risikoen bliver større med alderen.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke tager HRT, vil i gennemsnit 8 ud af 1.000 forventes at få et slagtilfælde over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, som tager HRT, vil antal tilfælde være 11 ud af 1.000 behandlede over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

HRT vil ikke forebygge tab af hukommelsen. Noget tyder på at risikoen for tab af hukommelsen er lidt højere hos kvinder, der starter med at tage HRT efter de er fyldt 65 år. Rådfør dig med din læge.

Brug af anden medicin

Nogle lægemidler kan have indflydelse på virkningen af Trisequens. Dette kan medføre uregelmæssig blødning. Dette gælder følgende lægemidler:

- Medicin mod **epilepsi** (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- Medicin mod **tuberkulose** (rifampicin og rifabutin)
- Medicin mod **HIV-infektion** (nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- Medicin mod **hepatitis C infektioner** (telaprevir)
- Naturmedicin, som indeholder **perikum** (*Hypericum perforatum*).

HRT kan påvirke den måde, hvorpå nogle andre lægemidler virker:

- Et lægemiddel mod epilepsi (lamotrigin), da dette kan øge hyppigheden af anfald
- Medicin mod hepatitis C-virus (HCV) (som f.eks. kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir samt behandling med glecaprevir/pibrentasvir) kan forårsage forhøjede værdier i blodprøver til undersøgelse af leverfunktionen (forhøjede leverenzymmer i blodet, ALAT) hos kvinder, der bruger hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen indeholdende ethinylestradiol. Trisequens indeholder estradiol i stedet for ethinylestradiol. Det vides ikke, om forhøjede leverenzymmer i blodet (ALAT) kan forekomme under brug af Trisequens samtidig med denne HCV kombinationsbehandling.

Andre lægemidler kan øge virkningen af Trisequens:

Lægemidler der indeholder **ketoconazol** (mod svamp).

Trisequens kan have indflydelse på en samtidig behandling med cyklosporin.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Du kan få rådgivning hos din læge.

Laboratorieundersøgelser

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle din læge eller sundhedspersonalet, at du tager Trisequens, da dette lægemiddel kan have indflydelse på resultaterne af nogle prøver.

Brug af Trisequens sammen med mad og drikke

Du kan tage tabletten i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

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

Graviditet: Du må ikke tage Trisequens, hvis du er gravid. Trisequens er kun til brug hos kvinder, som har passeret menopausen. Hvis du bliver gravid, mens du tager Trisequens, skal du stoppe behandlingen og kontakte din læge.

Amning: Du må ikke tage Trisequens, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Trisequens

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

Trisequens indeholder natrium

Trisequens indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Trisequens

Tag altid dette lægemiddel nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du ikke skifter fra en anden HRT, kan du starte med at tage Trisequens den dag, der passer dig. Hvis du skifter fra en anden HRT, bør du spørge din læge til råds om, hvornår du kan starte behandlingen med Trisequens.

Tag 1 tablet dagligt fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag

Hver kalenderpakke indeholder 28 tabletter

Dag 1-12 **Tag 1 blå** tablet hver dag i 12 dage

Dag 13-22 **Tag 1 hvid** tablet hver dag i 10 dage

Dag 23-28 **Tag 1 rød** tablet hver dag i 6 dage.

Tag tabletterne med et glas vand.

Når du har brugt en pakke, skal du starte på en ny pakke og fortsætte behandlingen uden afbrydelse. Der opstår normalt en menstruationslignende blødning ved opstart af en ny pakke.

For yderligere information om brugen af kalenderpakken, se BRUGERVEJLEDNING til sidst i denne indlægsseddel.

Din læge vil ordinere så lav en dosis som muligt i den kortest mulige periode, som giver dig symptomlindring. Tal med din læge hvis du tror, at din dosis er enten for høj eller for lav.

Tal med din læge, hvis dine gener ikke er blevet mindre efter tre måneders behandling. Du bør kun fortsætte behandlingen, så længe fordelene opvejer risikoen.

Hvis du har taget for mange Trisequens

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Trisequens, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering kan være kvalme og opkastning.

Hvis du har glemt at tage Trisequens

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en tablet på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage den inden for 12 timer. Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du springe den glemte tablet over og fortsætte behandlingen som sædvanlig.

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

Hvis du holder op med at tage Trisequens

Kontakt lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Trisequens. Lægen vil forklare virkningen af at stoppe behandlingen og diskutere andre behandlingsmuligheder med dig.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du tager Trisequens. Du skal muligvis stoppe med at tage Trisequens omkring 4 til 6 uger før operationen for at reducere risikoen for blodpropper (se punkt 2 *Blodpropper i en vene (venøs tromboemboli)*). Spørg din læge om, hvornår du kan starte med at tage Trisequens igen.

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger er indberettet oftere hos kvinder, der bruger HRT sammenlignet med kvinder, der ikke bruger HRT:

- brystkræft
- unormal vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller kræft)
- kræft i æggestokkene
- blodprop i en vene i benet eller lungen (venøs tromboemboli)
- problemer med hjertet
- slagtilfælde
- mulig tab af hukommelsen hvis HRT er påbegyndt i en alder over 65 år

For mere information om disse bivirkninger, se punkt 2 *Det skal du vide, før du begynder at tage Trisequens*.

Overfølsomhed/allergi (ikke almindelig bivirkning – forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede kvinder)

Selvom det er en usædvanlig hændelse, kan overfølsomhed/allergi forekomme. Symptomer på overfølsomhed/allergi kan inkludere en eller flere af følgende symptomer: Udslæt, kløe, hævelse, åndedrætsbesvær, lavt blodtryk (bleg og kold hud, hurtig hjertebanken), svimmelhed og svedtude. Disse symptomer kan være tegn på en anafylaktisk reaktion/shock. Hvis en af de nævnte bivirkninger forekommer, skal du **stoppe med at tage Trisequens og straks kontakte en læge**.

Meget almindelige bivirkninger

- Smerter i brysterne eller brystspænding
- Blødningsforstyrrelser eller kraftige blødninger.

Almindelige bivirkninger

- Hovedpine
- Vægtstigning på grund af væskeophobning
- Betændelse i skeden
- Svampeinfektion i skeden
- Migræne eller forværring af migræne
- Depression eller forværring af depression
- Kvalme
- Mavesmerter, oppustethed eller ubehag
- Væskeophobning i brysterne eller større bryster (brystødem)
- Rygsmerter
- Krampe i benene
- Godartede knuder i livmoderen (fibromer), forværring, forekomst eller tilbagefald
- Hævede arme og ben (perifere ødemer)
- Vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger

- Oppustethed eller luft i maven
- Akne (bumser)
- Hårtab (alopeci)
- Unormal (mandig) hårvækst
- Kløe eller hududslæt (nældefeber)
- Årebetændelse (overfladisk trombophlebitis)
- Uvirkomt lægemiddel
- Allergisk reaktion
- Øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- Smertefuld menstruation
- Nervøsitet.

Sjældne bivirkninger

- Blodprop i lungerne (lungeemboli) (Se også *Blodpropper i en vene* under punkt 2 *Det skal du vide, før du begynder at tage Trisequens*)
- Betændelsestilstand i en vene i forbindelse med en blodprop (trombose).

Meget sjældne bivirkninger

- Kræft i livmoderslimhinden (endometrie-cancer)
- Forhøjet blodtryk eller forværring af forhøjet blodtryk
- Galdeblæresygdom, forekomst af galdesten eller forværrede galdesten
- Hududslæt, fedtet, skinnende og gullig hud (seborré)
- Pludselig eller tilbagevendende anfald af væskeansamlinger (angioneurotisk ødem)
- Søvnløshed, svimmelhed, angst
- Ændring i seksualdrift
- Synsforstyrrelser
- Vægttab
- Opkastninger
- Halsbrand
- Kløe i skridtet
- Hjerteanfald og slagtilfælde.

Bivirkninger kan forekomme med forskellig hyppighed, der er defineret som følgende:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

Sjældnen (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

Meget sjældnen (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige oplysninger).

Andre bivirkninger af kombineret HRT

Følgende bivirkninger er indberettet oftere hos kvinder der bruger andre HRT-produkter:

- Forskellige hudproblemer:
 - misfarvning af huden specielt i ansigt eller hals kendt som 'graviditetspletter' (cloasma)
 - smertefulde rødlige hævelser i huden (erythema nodosum)
 - udslett med røde pletter formet som en skydeskive eller sår (erythema multiforme).

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Trisequens utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Trisequens efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Trisequens i køleskab.
- Opbevar Trisequens i ydre karton.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Trisequens, filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Estradiol og norethisteronacetat.

De blå filmovertrukne tabletter indeholder:

Estradiol 2 mg (som estradiolhemihydrat).

De hvide fillovertrukne tabletter indeholder:

Estradiol 2 mg (som estradiolhemihydrat) og norethisteronacetat 1 mg.

De røde fillovertrukne tabletter indeholder:

Estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, talcum og magnesiumstearat.

Fillovertræk:

Blå tablet: Hypromellose, talcum, titandioxid (E 171), indiocarmin (E 132) og macrogol 400.

Hvid tablet: Hypromellose, triacetin og talcum.

Rød tablet: Hypromellose, talcum, titandioxid (E 171), rød jernoxid (E 172) og propylenglycol.

Udseende og Pakningsstørrelser:

De fillovertrukne tabletter er runde med en diameter på 6 mm. De blå tabletter er præget med NOVO 280. De hvide tabletter er præget med NOVO 281. De røde tabletter er præget med NOVO 282.

Hver pakning med 28 tabletter indeholder 12 blå tabletter, 10 hvide tabletter og 6 røde tabletter.

Pakningsstørrelser:

3x28 fillovertrukne tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Trisequens også som Trisekvens.

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

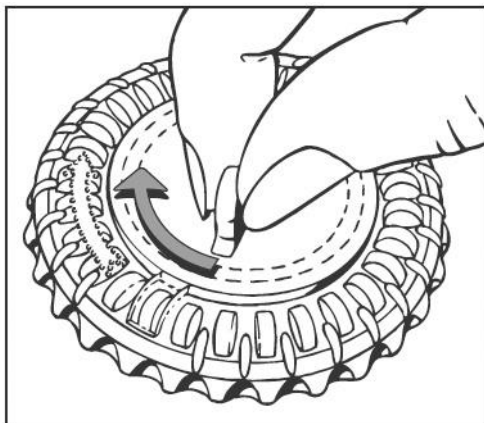
Denne indlægsseddel blev sidst revideret 11/2024

BRUGERVEJLEDNING

Instruktion i brugen af kalenderpakken

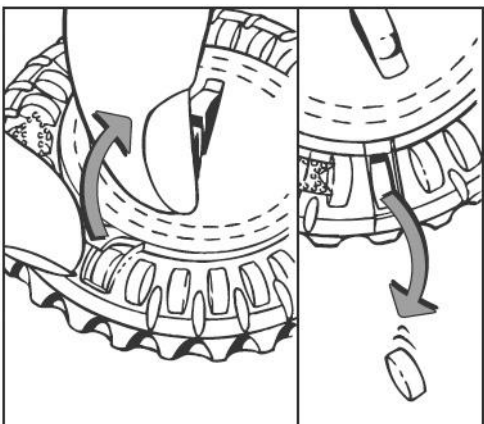
1. Sådan sætter du ugedagsskiven

Drej midterskiven, således at ugedagen står ud for den lille plastikspids.



2. Sådan tager du den første tablet ud

Knæk plastikspidsen af og vip den første tablet ud.



3. Hver dag

Drej den gennemsigtige skive med uret i pilens retning frem til næste ugedag. Vip næste tablet ud. Husk kun at tage 1 tablet én gang om dagen.

Du kan først dreje den gennemsigtige skive, når du har fjernet tabletten i åbningen.

