

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Trisekvens kalvopäällysteiset tabletit** estradioli/noretisteroniasetaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Trisekvens on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trisekvens-tabletteja
3. Miten Trisekvens-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trisekvens-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Trisekvens on ja mihin sitä käytetään**

Trisekvens on hormonikorvaushoidossa käytettävä yhdistelmävalmiste (jaksoittainen kombinaatiohoito), joka otetaan joka päivä ilman keskeytyksiä. Trisekvens-tabletteja käytetään postmenopausaalisille naisille, joiden luonnollisten kuukautisten loppumisesta on vähintään 6 kuukautta.

Trisekvens sisältää kahta hormonia, estrogeenia (estradiolia) ja progestiinia (noretisteroniasetaattia). Trisekvens-tablettien sisältämä estradioli on identtinen naisen munasarjojen tuottaman estradiolin (naishormoni) kanssa ja luokitellaan luonnolliseksi estrogeeniksi. Noretisteroniasetaatti on synteettinen progestiini, joka vaikuttaa samalla tavalla kuin progesteroni (keltarauhashormoni), toinen tärkeä naissukupuolihormoni.

Trisekvens-tabletteja käytetään:

#### **Lie vittämään menopausin (kuukautisten loppumisen) jälkeen esiintyviä oireita**

Menopausin aikana naisen elimistön tuottaman estrogeenin määrä laskee. Se voi aiheuttaa oireita, kuten kuumotusta kasvoissa, kaulassa ja rinnassa (kuumat aallot). Trisekvens lievittää näitä menopausin jälkeisiä oireita. Sinulle tulee määrätä Trisekvens-tabletteja vain, jos oireesi haittaavat vakavasti jokapäiväistä elämääsi.

#### **Estämään osteoporoosia**

Menopausin jälkeen joillekin naisille voi muodostua osteoporoosia (luukato). Keskustele lääkärisi kanssa mahdollisista hoitovaihtoehdoista.

Jos sinulla on osteoporoosin vuoksi suurentunut murtumariski eivätkä muut lääkkeet sovi sinulle, voit käyttää Trisekvens-tabletteja ehkäisemään menopausin jälkeistä osteoporoosia.

Käytöstä yli 65-vuotiaiden naisten hoidossa on vain vähän kokemuksia.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trisekvens-tabletteja**

#### **Lääketeellinen historia ja säännölliset lääkärintarkastukset**

Hormonikorvaushoitovalmisteiden käyttöön liittyy joitain riskejä, jotka tulee arvioida ennen kuin päätetään hormonikorvaushoidon aloittamisesta tai sen jatkamisesta.

Munasarjojen toimintahäiriöstä tai leikkauksesta johtuvan ennenaikaisen menopaussin hoidosta on vain vähän kokemuksia. Jos sinulla on ennenaikainen menopaussi, hormonikorvaushoitovalmisteiden käyttöön liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) lääkärisi selvittää lääketieteellisen historiasi ja sukuhistoriasi. Hän saattaa tehdä sinulle fyysisen tutkimuksen, johon voi tarpeen vaatiessa sisältyä rintojen tutkimus ja/tai sisätutkimus.

Kun olet aloittanut Trisekvens-hoidon, käy säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) lääkärintarkastuksissa. Tällöin lääkärisi keskustelee kanssasi Trisekvens-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti, lääkärisi suositusten mukaan, tarkastuttamassa rintasi ja kohdunkaulan irtosolukokeessa.

### **Älä ota Trisekvens-tabletteja**

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma jostain kohdasta, **keskustele lääkärisi kanssa** ennen kuin aloitat Trisekvens-tablettien käytön.

Älä ota Trisekvens-tabletteja:

- jos sinulla on, on ollut tai epäillään olevan **rintasyöpä**
- jos sinulla on, on ollut tai epäillään olevan **syöpä kohdun limakalvolla** (endometriumsyöpä) tai jokin muu estrogeeniin riippuvainen syöpä
- jos sinulla on **selittämätöntä emätinverenvuotoa**
- jos sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia)
- jos sinulla on tai on joskus ollut **veritulppa laskimossa** (laskimotromboembolia), kuten jalkojen verisuonissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on **veren hyytymishäiriö** (kuten C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut sairaus, joka johtuu veritulppasta valtimoissa, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus** tai **angina pectoris** (rasitusrintakipu)
- jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, eivätkä maksa-arvosi ole vielä normalisoituneet
- jos olet **allerginen** (yliherkkä) **estradiolille, noretisteroniasetaatille** tai Trisekvens-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6. *Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa*)
- jos sinulla on **harvinaisen verisairaus nimeltä ”porfyria”**, joka on perinnöllinen.

Jos joku ylläolevista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa kun otat Trisekvens-tabletteja, lopeta tablettien käyttö heti ja ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärillesi ennen hoidon aloittamista, jos sinulla on koskaan ollut jokin alla mainituista tautitiloista. Nämä tilat saattavat ilmaantua uudelleen tai vaikeutua Trisekvens-hoidon aikana. Jos niin tapahtuu, sinun täytyy käydä useammin lääkärintarkastuksessa:

- fibroideja kohdussa
- kohdun limakalvoa kasvaa kohdun ulkopuolella (endometriosisi) tai jos sinulla on aiemmin ollut kohdun limakalvon liikakasvua (endometriumin hyperplasia)
- veritulppariskin suureneminen (katso *Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)*)
- suurentunut riski saada estrogeenille herkkä syöpä (kuten jos äidilläsi, sisarellasi tai isoäidilläsi on ollut rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus kuten maksan hyvänlaatuinen kasvain
- diabetes
- sappikiviä
- migreeni tai kovia päänsärkyjä
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa moneen elimeen (SLE, systeeminen lupus erythematosus)

- epilepsia
- astma
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi)
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauden vuoksi
- perinnöllinen tai hankinnainen angioedeema
- laktoosi-intoleranssi.

### **Lopeta Trisekvens-tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin**

Jos huomaat jonkin seuraavista tiloista hormonikorvaushoitovalmisteen ottamisen jälkeen:

- jonkin *Älä ota Trisekvens-tabletteja* kohdassa mainituista tiloista
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta. Nämä voivat olla oireita maksan toimintahäiriöstä
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoaminen ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma yhdessä hengitysvaikeuksien kanssa, mitkä viittaavat angioedeemaan
- verenpaineesi nousee huomattavasti (oireita voivat olla päänsärky, väsymys ja huimaus)
- migreenityyppinen päänsärky ensimmäistä kertaa
- tulet raskaaksi
- jos saat veritulpan oireita, kuten:
  - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
  - äkillistä rintakipua
  - hengitysvaikeuksia.

Lisätietoja löydät kohdasta *Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)*.

**Huom.** Trisekvens ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähemmän kuin 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat tarvita lisäksi raskauden ehkäisyä. Pyydä neuvoa lääkäriltäsi.

### **Hormonikorvaushoito ja syöpä**

#### **Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)**

Pelkkää estrogeenia sisältävien hormonikorvaushoitovalmisteiden ottaminen lisää riskiä sairastua kohdun limakalvon liikakasvuun (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpään (endometriumsyöpä).

Trisekvens-tableteissa oleva progestiini suojaa tältä lisääntyneeltä riskiltä.

#### *Vertailua*

Naisista, joilla on kohtu jäljellä ja jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 5 naisella tuhannesta tullaan toteamaan endometriumsyöpä ikävuosien 50–65 välillä. 50–65-vuotiailla naisilla, joilla on kohtu jäljellä ja jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa pelkkää estrogeenia, 10–60 naisella tuhannesta tullaan toteamaan endometriumsyöpä (eli 5–55 lisätapausta), riippuen annoksesta ja hoidon kestosta.

#### **Odottamaton verenvuoto**

Trisekvens-hoidon aikana sinulle tulee vuoto kerran kuukaudessa. Mutta jos sinulle tulee odottamatonta verenvuotoa tai tiputtelua kuukausittaisen vuodon lisäksi ja se:

- jatkuu kauemmin kuin ensimmäisen 6 kuukauden ajan
- alkaa vasta kun olet jo käyttänyt Trisekvens-tabletteja yli 6 kuukautta
- jatkuu vaikka olet lopettanut Trisekvens-tablettien käytön

varaa aika lääkärillesi niin pian kuin mahdollista. Hoitoa saattaa helpottaa, jos pidät mahdollisista vuodoista päiväkirjaa.

#### **Rintasyöpä**

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja progestiinin yhdistelmähoito tai pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito suurentavat rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään hormonikorvaushoitoa käytetään. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden

käytön aikana. Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

#### *Vertailua*

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 5 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0–3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä 5 vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 21 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (ts. 21 lisätapausta).

#### **Tarkasta rintasi säännöllisesti. Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat rintoisasi muutosia, kuten:**

- ihon menemistä kuopalle
- muutoksia nännissä
- mitä tahansa näkyviä tai tuntuvia kyhmyjä.

Käy lisäksi mammografiaseulonnoissa kun niitä on tarjolla. Mammografiaseulonnassa on tärkeää, että kerrot röntgenkuvat ottavalle sairaanhoitajalle/terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitoa, koska se voi lisätä rintojesi tiiviyttä, mikä voi vaikuttaa mammografiatuloksiin. Kun rintojen tiiviys lisääntyy, kaikki kyhmyt eivät välttämättä näy mammografiakuivissa.

#### **Munasarjasyöpä**

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja progestiinin yhdistelmää sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2 000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

#### **Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon**

##### **Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)**

**Laskimoveritulpan** riski on noin 1,3–3-kertaisesti suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin ei-käyttäjillä, erityisesti ensimmäisenä hoitovuotena.

Veritulpat voivat olla vakavia ja jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästyneisyyttä, pyörtymistä tai jopa kuoleman.

Sinulla on suurempi riski saada laskimoveritulppa iän myötä ja jos joku seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, tapaturman tai sairauden vuoksi (katso kohta 3. *Jos menet leikkaukseen*)
- olet huomattavan ylipainoinen (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)

- sinulla on veren hyytymishäiriö, johon tarvitsit pitkäaikaista veren hyytymistä estävää lääkettä
- jos jollain läheisellä sukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossain muussa elimessä
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sinulla on syöpä.

Katso veritulpan oireet kohdasta *Lopeta Trisekvens-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.*

#### *Vertailua*

Noin 50-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 4–7 naisen tuhannesta saavan laskimoveritulpan 5 vuoden aikana.

Noin 50-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa yli 5 vuotta, ilmenee 9–12 tapausta tuhatta käyttäjää kohden (eli 5 lisätapausta).

#### **Sydänsairaus (sydänkohtaus)**

Hormonikorvaushoitovalmisteiden ei ole osoitettu ehkäisevän sydänkohtauksia.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sydänsairauteen kuin naisilla, jotka eivät käytä mitään hormonikorvaushoitoa. Koska riski sairastua sydänsairauteen on suuresti riippuvainen iästä, estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoidosta johtuva sydänsairauksien lisääntyminen on erittäin vähäistä terveillä, lähellä menopaussia olevilla naisilla, mutta niitä ilmenee enemmän ikääntymisen myötä.

#### **Aivohalvaus**

Aivohalvauksen riski on noin 1,5-kertaisesti suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin ei-käyttäjillä. Hormonikorvaushoidosta johtuvien lisätapausten määrä lisääntyy iän myötä.

#### *Vertailua*

Noin 50-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 8 tuhannesta naisesta saavan aivohalvauksen 5 vuoden aikana.

Noin 50-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, tapausten määrä 5 vuoden aikana on 11 aivohalvausta tuhatta käyttäjää kohden (eli 3 lisätapausta).

#### **Muut tilat**

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. On olemassa jonkinlaista näyttöä siitä, että muistin heikkenemisen riski on suurempi naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaina. Pyydä neuvoa lääkäriltäsi.

#### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Jotkut lääkeaineet voivat muuttaa Trisekvens-tablettien vaikutusta, mikä voi johtaa epäsäännölliseen vuotoon. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **Epilepsialääkkeet** (esim. fenobarbitaali, fenytoiini ja karbamatsipiini)
- **Tuberkuloosilääkkeet** (esim. rifampisiini, rifabutiini)
- **HIV-infektio**lääkkeet (esim. nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **Mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet.
- Hepatiitti C-viruksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (HCV-lääkkeet) (esimerkiksi yhdistelmähoito ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri yhdessä dasabuviirin kanssa tai ilman sekä yhdistelmä glekapreviiri/pibrentasviiri) voivat aiheuttaa maksan toimintaa mittaavien verikoearvojen kohoamista (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältäviä hormonaalisia yhdistelmäehkäisyvalmisteita. Trisekvens-tabletit sisältävät estradiolia etinyyliestradiolin sijaan. Ei ole tiedossa, voiko ALAT-maksaentsyymiarvojen kohoamista ilmetä silloin, kun Trisekvens-tabletteja käytetään yhdessä kyseisen HCV-yhdistelmähoitoon kanssa. Saat lisäohjeita lääkäriltäsi.

Toiset lääkeaineet voivat lisätä Trisekvens-tablettien vaikutusta:

- **Ketokonatsolia** (sienilääke) sisältävät valmisteet.

Trisekvens-tableteilla voi olla vaikutusta samanaikaiseen siklosporiinihoitoon.

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteita tai muita luonnontuotteita.

### **Laboratoriokokeet**

Jos menet verikokeeseen, kerro lääkärillesi tai laboratorionhenkilökunnalle, että käytät Trisekvens-tabletteja, koska ne voivat vaikuttaa tiettyjen testien tuloksiin.

### **Trisekvens-tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Tabletit voidaan ottaa ruuan ja juoman kanssa tai erikseen.

### **Raskaus ja imetys**

**Raskaus:** Trisekvens-tabletit on tarkoitettu vain naisille, joiden kuukautiset ovat loppuneet. Jos tulet raskaaksi, lopeta Trisekvens-tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriisi.

**Imetys:** Älä ota Trisekvens-tabletteja jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Trisekvens-tableteilla ei ole tunnettua vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Tärkeää tietoa Trisekvens-tablettien sisältämistä aineista**

Trisekvens-tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia. Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin otat Trisekvens-tabletteja.

Trisekvens sisältää natriumia

Trisekvens sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Trisekvens-tabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos et siirry toisesta hormonikorvausvalmisteesta Trisekvens-tabletteihin, voit aloittaa Trisekvens-hoidon minä päivänä tahansa. Jos kuitenkin siirryt toisesta valmisteesta Trisekvens-tabletteihin, pyydä lääkäriäsi kertomaan, milloin voit aloittaa Trisekvens-hoidon.

### **Ota yksi tabletti kerran päivässä, suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.**

Jokainen päivärytymä sisältää 28 tablettia

Päivät 1–12	<b>Ota yksi sininen</b> tabletti joka päivä 12 päivän ajan
Päivät 13–22	<b>Ota yksi valkoinen</b> tabletti joka päivä 10 päivän ajan
Päivät 23–28	<b>Ota yksi punainen</b> tabletti joka päivä 6 päivän ajan.

Ota tabletti vesilasillisen kanssa.

Kun olet käyttänyt pakkauksen loppuun, aloita uusi pakkaus jatkaen hoitoa ilman keskeytystä. Kuukautisten kaltainen vuoto tulee yleensä uuden pakkauksen aloittamisen yhteydessä.

Katso päiväyriastian käyttöohjeet pakkausselosteen lopusta, kohdasta KÄYTTÖOHJEET.

Lääkärisi pyrkii määräämään sinulle pienimmän annoksen, joka lievittää oireesi, mahdollisimman lyhyeksi aikaa. Keskustele lääkärisi kanssa, jos arvelet, että annoksesi on liian vahva tai se ei ole tarpeeksi vahva.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos oireesi eivät ole lievittyneet kolmen kuukauden hoidon jälkeen. Hoitoa tulee jatkaa vain niin kauan kuin siitä saatava hyöty ylittää riskin.

### **Jos otat enemmän Trisekvens-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

### **Jos unohdat ottaa Trisekvens-tabletin**

Jos unohdat ottaa tabletin tavalliseen aikaan, ota se seuraavan 12 tunnin kuluessa. Jos aikaa on kulunut enemmän kuin 12 tuntia, jätä unohdettu annos väliin ja aloita taas normaalisti seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Annoksen unohtaminen saattaa lisätä läpisy- ja tiputteluvuodon todennäköisyyttä.

### **Jos lopetat Trisekvens-tablettien käytön**

Jos haluat lopettaa Trisekvens-tablettien käytön, keskustele asiasta ensin lääkärisi kanssa. Hän selittää sinulle hoidon lopettamisen seuraukset ja kertoo muista mahdollisista hoitovaihtoehdoista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Jos menet leikkaukseen:**

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärillesi, että käytät Trisekvens-tabletteja. Vähentääksesi veritulpan riskiä sinun tulee mahdollisesti lopettaa Trisekvens-tablettien ottaminen noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta (katso kohta 2. *Laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)*). Kysy lääkäriltäsi milloin voit aloittaa Trisekvens-tablettien käytön uudestaan.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia sairauksia on raportoitu hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla useammin kuin naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Niistä:

- rintasyöpä
- kohdun limakalvon epänormaali kasvu tai syöpä (endometriumin hyperplasia tai endometriumsyöpä)
- munasarjasyöpä
- laskimoveritulppa jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- sydänsairaus
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito on aloitettu yli 65-vuotiaana.

Katso lisätietoa näistä haittavaikutuksista kohdasta 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trisekvens-tabletteja.*

**Yliherkkyys/allergia** (melko harvinainen haittavaikutus – esiintyy 1–10 käyttäjällä tuhannesta) Yliherkkyyttä/allergiaa saattaa esiintyä, vaikkakin se on melko harvinaista. Yliherkkyys/allergian oireisiin voi sisältyä yksi tai useampi seuraavista oireista: nokkosihottuma, kutina, turvotus, hengitysvaikeudet, matala verenpaine (kalpeus ja ihon viileys, sydämentykytys), huimaus ja hikoilu, jotka voivat olla merkkejä anafylaktisesta reaktiosta tai sokista. Jos sinulla ilmenee jotain edellämainituista oireista, **lopetta Trisekvens-tablettien käyttö ja mene lääkäriin välittömästi.**



**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (esiintyy useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- Rintojen kipu tai arkuus
- Epäsäännölliset tai runsaat kuukautiset.

**Yleiset haittavaikutukset** (esiintyy enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- Päänsärky
- Nesteen kertymisestä johtuva painonnousu
- Emätintulehdus
- Emättimen hiivatulehdus
- Migreenin puhkeaminen tai vaikeutuminen
- Masentuneisuus tai sen vaikeutuminen
- Pahoinvointi
- Vatsakipu, vatsan turpoaminen tai epämukava olo
- Rintojen suureneminen tai turpoaminen
- Selkäsärky
- Jalkakramppit
- Kohdun lihaskasvain (hyvänlaatuinen kasvain), sen vaikeutuminen tai toistuminen
- Käsien tai jalkojen turvotus
- Painon nousu.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

- Turvotus tai ilmavaivat
- Akne
- Hiustenlähtö (alopesia)
- Epänormaali (miesmäinen) karvan kasvu
- Kutina tai nokkosihottuma
- Pinnallinen laskimotulehdus
- Lääkkeen vaikuttamattomuus
- Allerginen reaktio
- Endometriumien hyperplasia (kohdun limakalvon liikakasvu)
- Kuukautiskivut
- Hermostuneisuus.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

- Keuhkoembolia (veritulppa) (katso *Laskimoveritulppa* kappaleessa 2. *Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Trisekvens-tabletteja*)
- Syvä verisuonitulehdus yhdistyneenä tromboosiin (veritulppa).

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)

- Endometriumsyöpä (kohdun limakalvon syöpä)
- Verenpaineen nousu tai korkean verenpaineen vaikeutuminen
- Sappirakon sairaus, sappikivet, niiden vaikeutuminen tai uudelleenesiintyminen
- Liiallinen talineritys, ihottuma
- Akuutti tai toistuva turvotus (angioneuroottinen edeema)
- Unettomuus, huimaus, levottomuus
- Sukupuolisen halun muutokset
- Näköhäiriöt
- Painon lasku
- Oksentelu
- Närästys
- Emättimen tai genitaalialueiden kutina
- Sydänkohtaus tai aivohalvaus.

**Muita yhdistelmähormonikorvaushoitoon liittyviä haittavaikutuksia**

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitovalmisteiden käytön yhteydessä:

- erilaiset ihosairaudet:
  - ihon värjäytymät erityisesti kasvoilla ja kaulassa (maksaläiskät)
  - kivuliaita, punertavia ihokyyhmyjä (erythema nodosum, kyyhmyruusu)
  - ihottumaa, jossa on rengasmaisia, punoittavia tai kipeitä kohtia (erythema multiforme, monimuotoinen punavihoittuma)
  - sinipunaisia tai punaruskeita täpliä ihossa (purppura).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Trisekvens-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä päiväyrirasia ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Trisekvens sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat estradioli ja noretisteroniasetaatti.
- Sininen kalvopäällysteinen tabletti sisältää: 2 mg estradiolia (estradiolihemihydraattina).
- Valkoinen kalvopäällysteinen tabletti sisältää: 2 mg estradiolia (estradiolihemihydraattina) ja 1 mg noretisteroniasetaattia.
- Punainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää: 1 mg estradiolia (estradiolihemihydraattina).
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliseluuloosa, talkki ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällyste (siniset tabletit) sisältää: hypromelloosia, talkkia, titaanioksidia (E171), indigokarmiinia (E132) ja makrogoli 400:aa.
- Kalvopäällyste (valkoiset tabletit) sisältää: hypromelloosia, triasetiinia ja talkkia.
- Kalvopäällyste (punaiset tabletit) sisältää: hypromelloosia, talkkia, titaanioksidia (E171), punaista rautaoksidia (E172) ja propyleeniglykolia.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, halkaisijaltaan 6 mm. Sinisiin tabletteihin on kaiverrettu NOVO 280. Valkoisiin tabletteihin on kaiverrettu NOVO 281. Punaisiin tabletteihin on kaiverrettu NOVO 282.

Jokainen 28 tabletin päiväyrirasia sisältää 12 sinistä tablettia, 10 valkoista tablettia ja 6 punaista tablettia.

Pakkauskoot:

- 1 x 28 kalvopäällysteistä tablettia
- 3 x 28 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.7.2022**

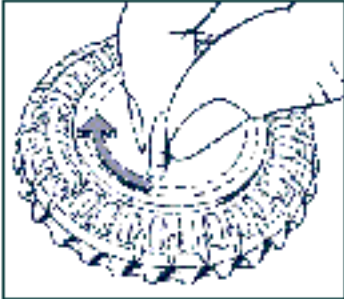
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (Finnish Medicines Agency) kotisivuilta: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## KÄYTTÖOHJEET

### Kuinka päivyriasiaa käytetään

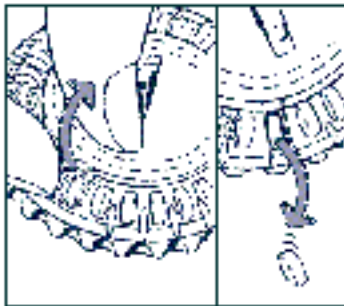
#### 1. Päiväsoittimen asettaminen

Kierrä keskimmäistä levyä kunnes oikea viikonpäivä on muovisen kielekkeen kohdalla.



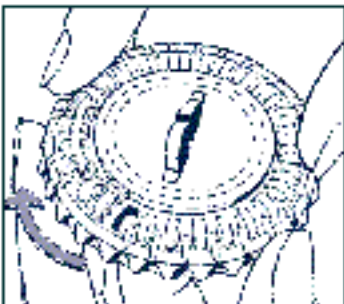
#### 2. Ensimmäisen tabletin ottaminen

Katkaise muovinen kieleke ja ota ensimmäinen tabletti ulos rasiasta.



#### 3. Tablettien päivittäinen ottaminen

Seuraavana päivänä kierrä läpinäkyvää levyä myötäpäivään päivä kerrallaan nuolen osoittamaan suuntaan. Ota ulos seuraava tabletti. Muista ottaa vain 1 tabletti kerran päivässä. **Läpinäkyvää levyä voi kiertää eteenpäin vasta sen jälkeen, kun tabletti on poistettu aukosta.**



## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Trisekvens filmdragerade tabletter** estradiol/noretisteronacetat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Trisekvens är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Trisekvens
3. Hur du använder Trisekvens
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trisekvens ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Trisekvens är och vad det används för**

Trisekvens är ett hormonersättningspreparat, även kallade HRT-preparat (eng. Hormone Replacement Therapy). Det är ett periodisk kombinationspreparat som tas varje dag utan uppehåll. Trisekvens används för kvinnor efter menopaus, vilka haft sina sista naturliga menstruation för minst ett halv år sedan.

Trisekvens innehåller två hormoner: östrogen (estradiol) och progestin (noretisteronacetat). Estradiol i Trisekvens är identiskt med det estradiol som produceras i kvinnans äggstockar och klassificeras som ett naturligt östrogen. Noretisteronacetat är ett syntetiskt progestin, som verkar på ett liknande sätt som progesteron (gulkroppshormon), ett annat viktigt kvinnligt könshormon.

Trisekvens används för att:

#### **Lindra besvär som förekommer efter menopaus**

Antalet om östrogen som produceras i kvinnans kropp sjunker när menstruation upphör (menopaus). Detta kan förorsaka symptom såsom hettning i ansikte, på hals och bröstet ("värmevallningar"). Trisekvens lindrar dessa symptom efter menopaus. Läkaren ska ordinera dig Trisekvens bara om dina symptom allvarligt förhindrar ditt dagliga liv.

#### **Förebygga osteoporos**

Några kvinnor utvecklar ökad risk för osteoporos (benskörhet) efter menopaus. Tala med din läkare om alternativa behandling möjligheter.

Om du har en ökad risk för frakturer (benbrott) och du inte kan ta andra mediciner för detta syfte, kan du ta Trisekvens för att förebygga osteoporos efter menopaus.

Erfarenheten av behandling av kvinnor äldre än 65 år är begränsad.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Trisekvens**

##### **Sjukdomshistoria och regelbundna läkarkontroller**

Användning av hormonersättningspreparat medför några risker, som måste utvärderas före man beslutar om behandling skall påbörjas eller fortsättas.

Det finns lite erfarenhet om hormonersättningsbehandling för kvinnor som kommit in i menopaus för tidigt på grund av nedsatt äggstocksfunction eller operation. Om du har kommit in i menopaus för tidigt, kan riskerna beträffande hormonersättningsbehandling vara annorlunda. Diskutera detta med din läkare.

Innan hormonersättningsbehandlingen påbörjas (eller påbörjas på nytt), gör din läkare en bedömning om din sjukdomshistoria samt sjukdomar i släkten. Din läkare kan göra dig en klinisk undersökning som vid behov kan inkludera en undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

När du startat behandling med Trisekvens, ska du regelbundet (åtminstone en gång om året) gå på kontroller. Vid dessa kontroller diskuterar din läkare fördelar och risker med fortsatt intag av Trisekvens.

Gå regelbundet, enligt läkarens rekommendation, och ha dina bröst kontrollerade och ha cellprov från livmoderhalsen taget.

### Ta inte Trisekvens

om något av följande passar in på dig. Om du är osäker, **diskutera med din läkare** innan du börjar använda Trisekvens.

Ta inte Trisekvens:

- om du har eller har någon gång haft **bröstcancer** eller det finns misstanke om sådan cancer
- om du har eller har haft, eller det finns misstanke om **cancer i livmoderslemhinnan** (endometrie-cancer) eller en annan östrogen beroende cancer
- om du har **onormal underlivsblödning** som inte har utretts av läkare
- om du har **endometriehyperplasi** (kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det
- om du har eller har någon gång haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), såsom i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har en **koagulationsrubbnig** (såsom brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft någon sjukdom som förorsakats av blodpropp i en artär, såsom **hjärtinfarkt, slaganfall** eller har **angina pectoris** (kärlkramp)
- om du har eller har någon gång haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden
- om du är **allergisk** (överkänslig) **mot estradiol, noretisteronacetat** eller något av övriga innehållsämnen i Trisekvens (se lista i avsnitt 6. *Förpackningens innehåll och övriga upplysningar*)
- om du har en **sällsynt ärftlig blodsjukdom, som kallas porfyri**.

Om någon av ovannämnda tillstånden framträder för första gången under användningen av Trisekvens, sluta genast använda tabletter och kontakta omedelbart din läkare.

### När måste du vara särskilt försiktig med Trisekvens

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandlingen om du någonsin har haft något av följande tillstånd. Dessa tillstånd kan återkomma eller förvärras under behandling med Trisekvens. I sådana fall måste du gå till läkarkontroll oftare:

- fibroider i livmodern
- livmoderslemhinnevävnad utanför livmodern (endometriosis) eller tidigare onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för blodpropp (se *Blodpropp i ven (venös tromboembolism)*)
- ökad risk för östrogensensitiv cancer (såsom bröstcancer hos mor, syster, mormor eller farmor)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t. ex. godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller kraftig huvudvärk
- autoimmun sjukdom, som inverkar på många organ (systemisk lupus erythematosus, SLE)

- epilepsi
- astma
- sjukdom som inverkar på trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- kraftig förhöjd nivå av blodfetter (hypertriglyceridemi)
- ansamling av vätska i kroppen p.g.a. hjärt- eller njursjukdom
- ärftligt och förvärvat angioödem
- laktosintolerans.

### Sluta använda Trisekvens och kontakta omedelbart din läkare

Om du noterar något av nedanstående tillstånd efter intagning av din hormonersättningspreparat:

- något tillstånd som anges under *Ta inte Trisekvens*
- din hud eller ögonvitor blir guldfärgade. Det kan tyda på leversjukdom
- svullet ansikte, tunga och/eller svalg och/eller sväljningssvårigheter eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter, vilket kan tyda på angioödem
- ditt blodtryck ökar avsevärt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet och yrsel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- du blir gravid
- du märker symtom på blodpropp, såsom:
  - smärtsam svullnad och rodnad i ben
  - plötslig bröstsmärta
  - andningssvårigheter.

Mera information finner du under *Blodpropp i ven (venös tromboembolism)*.

**Obs.** Trisekvens är inte ett preventivmedel. Om det är under 12 månader sedan din sista menstruation eller om du är under 50 år, måste du eventuellt använda preventivmedel. Rådfråga din läkare.

### Behandling med hormonersättning och cancer

#### Kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer)

Om du tar hormonersättningspreparat med enbart östrogen, ökar risken för kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie cancer). Ett progestin i Trisekvens skyddar mot den extra risken.

#### Jämförelse

Hos kvinnor som har livmodern kvar och som inte tar HRT-preparat, kommer i genomsnitt 5 av 1 000 att få diagnosen endometrie cancer i åldern 50–65.

För kvinnor som har livmodern kvar och som tar HRT-preparat med enbart östrogen, kommer antalet vara 10–60 av 1 000 användare (d.v.s. 5–55 extra fall) beroende på dosen och hur länge det använts.

#### Oväntad blödning

Trisekvens orsakar en menstruationsliknande blödning varje månad. Men om du har en ytterligare oväntad blödning eller spottning och den:

- fortsätter längre än de 6 första månaderna
- börjar efter att du använt Trisekvens över 6 månader
- fortsätter efter att du slutat använda Trisekvens

boka tid hos din läkare snarast möjligt. Det kan underlätta vården om du håller en dagbok över möjliga blödningar.

#### Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med en kombination av östrogen-progestin eller med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutats minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

#### Jämförelse



Av 1 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1 000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-progestin i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1 000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-progestin i 10 år kommer 48 fall på 1 000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

### **Undersök dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar i bröstet, liksom:**

- indragen hud
- förändringar i bröstvärtan
- knutor som du kan se eller känna.

Dessutom rekommenderas det att du deltar i screeningprogrammet med mammografi när detta erbjuds dig. Det är viktigt att du informerar sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som röntgar dig att du använder HRT eftersom HRT behandling kan öka dina bröstets täthet och det kan påverka resultatet av mammografin. Om bröstets täthet ökar kan mammografi kanske inte detektera alla knölar.

### **Äggstockscancer**

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 som inte tar HRT under en 5-årsperiod. Vad gäller kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

### **Påverkan av hormonersättning (HRT) på hjärta och blodcirkulation**

#### **Blodpropp i ven (venös tromboembolism)**

Risken för **blodpropp i ven** är omkring 1,3–3-faldigt hos kvinnor som använder HRT-preparat jämfört med kvinnor som inte använder det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allfarliga och om den förs vidare till lungorna, kan den orsaka smärta i bröstet, andnöd, svimning eller till och med död.

Sannolikheten för att du får blodpropp i vener ökar med åldern och om någon av följande gäller för dig. Tala om för läkaren om något av följande gäller dig:

- du är inte i stånd att gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se avsnitt 3, *Om du behöver en operation*)
- du är allvarligt överviktig (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- du har en koagulationsrubbnings behandling som kräver långtidsbehandling med läkemedel som hindrar blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i benet, lunga eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer.

Se tecken på trombos under avsnittet *Sluta använda Trisekvens och kontakta omedelbart din läkare.*

### Jämförelse

Av kvinnor i 50 års åldern, som inte tar HRT-preparat, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4–7 kvinnor av 1 000 att få blodpropp i ven.

För kvinnor i 50 års åldern som tagit HRT-preparat med östrogen-progestin i mer än 5 år, är antalet fall 9–12 av 1 000 användare (d.v.s. 5 extra fall).

### Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT-preparat bidrar till att förebygga hjärtinfarkt. Kvinnor över 60 år som tar HRT-preparat med östrogen-progestin, har en något högre sannolikhet att utveckla hjärtsjukdom än de som inte tar HRT-preparat. Eftersom den grundläggande absoluta risken för att få hjärtsjukdom är kraftigt beroende av åldern, är det extra antalet fall på grund av användning av HRT-preparat med östrogen-progestin mycket låg hos friska kvinnor kring menopaus, men ökar med stigande ålder.

### Stroke

HRT-behandling ger en 1,5-faldig riskökning för stroke för användare jämfört med de, som inte tar HRT-preparat. Extra fall beroende på HRT-behandling ökar med åldern.

### Jämförelse

För kvinnor i 50 års åldern som inte tar HRT-preparat, förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke under en 5 års period.

För kvinnor i 50 års åldern som tar HRT-preparat, kommer antalet fall att vara 11 av 1 000 användare under 5 år (d.v.s. 3 extra fall).

### Andra tillstånd

Användning av HRT-preparat förhindrar inte minnesförlust. Det finns visst bevis att risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT-preparat efter fyllda 65 år. Rådfråga läkaren.

### Intag av andra läkemedel

Vissa läkemedel kan ändra effekten av Trisekvens. Detta kan ge upphov till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande läkemedel:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t. ex. fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t. ex. rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektioner** (t. ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- Örtpreparat som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).
- Läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (t. ex. en kombinationsbehandling med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir samt behandling med glecaprevir/pibrentasvir) kan leda till förhöjda blodprovresultat för levervärde (förhöjt ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller etinylestradiol. Trisekvens innehåller estradiol i stället för etinylestradiol. Det är inte känt huruvida förhöjt ALAT-leverenzym kan förekomma vid användning av Trisekvens under en sådan kombinationsbehandling mot HCV. Din läkare kan ge dig råd.

Andra läkemedel kan öka effekten av Trisekvens:

- Läkemedel som innehåller **ketokonazol** (medel mot svampinfektioner).

Trisekvens kan påverka på samtidig behandling av cyklosporin.

**Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

### Laboratorieundersökningar

Om du behöver göra ett blodprov, tala om för din läkare eller laboratoriepersonal att du tar Trisekvens, eftersom det kan påverka vissa testresultat.

### Trisekvens med mat och dryck

Tabletterna kan tagas med eller utan mat och dryck.

### **Graviditet och amning**

**Graviditet:** Trisekvens är avsett endast för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du blir gravid, avsluta användningen av Trisekvens och kontakta läkaren.

**Amning:** Ta inte Trisekvens om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Trisekvens har ingen känd påverkan på körförmågan eller användningen av maskiner.

### **Viktig information om något innehållsämne i Trisekvens**

Trisekvens innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Trisekvens.

Trisekvens innehåller natrium

Trisekvens innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Trisekvens**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Såvida du inte byter från annat HRT-preparat, kan du börja behandlingen med Trisekvens på vilken dag som helst. Om du byter från annat HRT-preparat, ska du fråga din läkare när du ska börja behandlingen med Trisekvens.

### **Ta en tablett dagligen vid ungefär samma tidpunkt.**

Varje kalenderförpackning innehåller 28 tabletter

Dag 1–12      **Ta en blå** tablett varje dag i 12 dagar

Dag 13–22    **Ta en vit** tablett varje dag i 10 dagar

Dag 23–28    **Ta en röd** tablett varje dag i 6 dagar.

Ta tablett med ett glas vatten.

När du avslutat en förpackning, börja på en ny förpackning utan avbrott. En menstruationsliknande blödning uppträder vanligtvis när du börjat på en ny förpackning.

BRUKSANVISNING av kalenderförpackningen finns sist i bipacksedeln.

Din läkare kommer att sträva efter att ordinera lägsta möjliga dos som ger symtomlindring under kortast möjliga tid. Diskutera med din läkare om du upplever att dosen är för stark eller svag.

Kontakta din läkare om du inte får symtomlindring efter 3 månaders behandling. Du skall endast fortsätta behandling så länge som fördelarna överväger riskerna.

### **Om du har tagit för stor mängd av Trisekvens**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoser av Trisekvens kan ge illamående och kräkningar.

### **Om du har glömt att ta Trisekvens**

Om du glömt att ta din tablett, bör du ta den inom 12 timmar från den vanliga tidpunkten. Om mer än 12 timmar har passerat, hoppa dosen och fortsätt din behandling på normalt sätt följande dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Att glömma en dos kan öka sannolikheten för genombrottsblödning och stänklödning.

### **Om du slutar att ta Trisekvens**

Om du vill sluta att ta Trisekvens, ska du först diskutera detta med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad det innebär att sluta ta tabletterna samt informera om andra alternativ.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Om du behöver en operation:**

Om du ska genomgå en operation, tala om för din läkare att du använder Trisekvens. För att minska risken för blodpropp, måste du eventuell avbryta användning av Trisekvens cirka 4–6 veckor före operationen (se avsnitt 2. *Blodpropp i ven (venös tromboembolism)*). Fråga läkaren när du kan återuppta användningen av Trisekvens.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel, kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar har rapporterats oftare hos kvinnor som använder HRT-behandling jämfört med kvinnor som inte använder den:

- bröstcancer
- onormal tillväxt av livmoderslemhinnan eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi eller endometriecancer)
- ovarialcancer
- blodpropp i ven i benen eller i lungorna (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke
- möjlig minnesförlust, om behandling med hormonersättning påbörjas när man är över 65 år.

Se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du tar Trisekvens* för mer information om dessa biverkningar.

**Överkänslighet/allergi** (mindre vanlig biverkning – förekommer hos 1-10 av 1 000 användare)

Även om det är sällsynt, kan överkänslighet/allergi uppträda. De kan inkludera ett eller flera av följande symtom: nässelutslag, klåda, svullnad, andningssvårigheter, lågt blodtryck (blek kall hud, hjärtklappning), yrsel och svettningar. Dessa kan vara tecken på anafylaktisk reaktion eller chock. Om du får något av de uppräknade symtomen, **sluta genast att ta Trisekvens och kontakta läkare omedelbart.**

**Mycket vanliga biverkningar** (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- Bröstmärta eller ömhet i bröstet
- Oregelbunden eller riklig menstruation.

**Vanliga biverkningar** (förekommer som mest hos 1 av 10 användare)

- Huvudvärk
- Viktuppgång på grund av ansamling av vätska i kroppen
- Inflammation i slidan
- Svampinfektion i slidan
- Migrän eller försämring av nuvarande migrän
- Depression eller försämring av nuvarande depression
- Illamående
- Buksmärta (mage), utspändhet eller obehag
- Bröstförstoring eller spändhet i bröstet (bröstödem)
- Ryggvärk
- Kramp i benen
- Uterin fibroid (benign tumör), försämring eller ny förekomst av tumör
- Svullna armar eller ben (perifert ödem)
- Viktökning.

### **Mindre vanliga biverkningar** (förekommer som mest hos 1 av 100 användare)

- Uppkördhet eller väderspänning
- Acne
- Håravfall (alopeci)
- Onormal (manlig) hårväxt
- Klåda eller nässelfeber (urticaria)
- Ytlig veninflammation
- Utebliven effekt
- Allergisk reaktion
- Endometriehyperplasi (kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan)
- Smärtsam menstruation
- Nervositet.

### **Sällsynta biverkningar** (förekommer som mest hos 1 av 1 000 användare)

- Lungemboli (blodpropp) (Se *Blodpropp i ven* i avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du tar Trisekvens*)
- Djup veninflammation förenad med trombos (blodpropp).

### **Mycket sällsynta biverkningar** (förekommer som mest hos 1 av 10 000 användare)

- Cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- Ökat blodtryck eller försämring av högt blodtryck
- Sjukdom i gallblåsan, gallsten, försämring eller ny förekomst av gallsten
- Stark utsöndring av talg, hudutslag
- Akut eller återkommande ödem (angioneurotiskt ödem)
- Sömlöshet, yrsel, ångest
- Förändrad sexlust
- Synstörningar
- Viktminskning
- Kräkning
- Halsbränna
- Vaginal och genital klåda
- Hjärtinfarkt och stroke.

### **Andra biverkningar av HRT-kombinationspreparat**

Följande biverkningar har rapporterats med användning av andra hormonersättningspreparat:

- olika hudsjukdomar:
  - pigmenterade hudfläckar speciellt i ansikte och på hals (kloasma)
  - smärtsamma, röda knölar (erythema nodosum, knölros)
  - eksem med runda, röda ringar eller sår (erythema multiforme)
  - lila eller rödbruna prickar på huden (purpura).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Trisekvens ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara kalenderförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är estradiol och noretisteronacetat.
- En blå filmdragerad tablett innehåller: estradiol 2 mg (som estradiolhemihydrat).
- En vit filmdragerad tablett innehåller: estradiol 2 mg (som estradiolhemihydrat) och noretisteronacetat 1 mg.
- En röd filmdragerad tablett innehåller: estradiol 1 mg (som estradiolhemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxi-propylcellulosa, talk och magnesiumstearat.
- Filmdragering (blå tablett) innehåller: hypromellos, talk, titandioxid (E 171), indigokarmin (E 132) och makrogol 400.
- Filmdragering (vit tablett) innehåller: hypromellos, triacetin och talk.
- Filmdragering (röd tablett) innehåller: hypromellos, talk, titandioxid (E 171), röd järnoxid (E 172) och propylenglykol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

De filmdragerade tabletterna är runda med en diameter på 6 mm. De blåa tabletterna är märkta NOVO 280, de vita tabletterna är märkta NOVO 281 och de röda tabletterna är märkta NOVO 282. Varje förpackning med 28 tabletter innehåller 12 blåa tabletter, 10 vita tabletter och 6 röda tabletter.

Förpackningsstorlekar:

- 1 x 28 filmdragerade tabletter
- 3 x 28 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.7.2022**

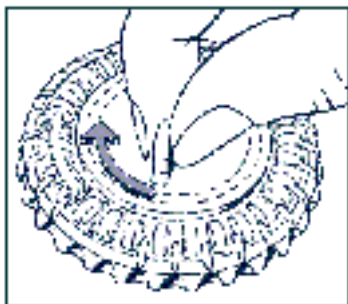
Ytterligare information om detta läkemedel finns på finska Fimeas hemsida: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## BRUKSANVISNING

### Hur man använder kalenderförpackningen

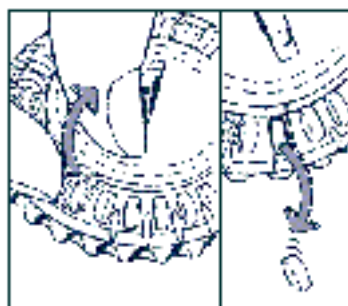
**1. Ställ in veckodag**

Vrid innerskivan för att ställa in veckodagen mitt emot den lilla plastnabben.



**2. Ta ut den första dagens tablett**

Bryt av plastnabben och tippa ut den första tabletten.



**3. Vrid locket varje dag**

Vrid det genomskinliga locket medurs ett steg i pilens riktning nästa dag. Tippa ut nästa tablett. Kom ihåg att bara ta en tablett dagligen.

**Det genomskinliga locket kan endast vridas efter det att tabletten i öppningen har tagits bort.**

