**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Trisequens plėvele dengtos tabletės**

Estradiolis ir noretisterono acetatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

– Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

– Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

– Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

– Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Trisequens ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Trisequens
3. Kaip vartoti Trisequens
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Trisequens
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Trisequens ir kam jis vartojamas**

Trisequens yra nuoseklios pakaitinės hormonų terapijos (PHT) vaistas, kurį reikia vartoti kasdien be pertraukos. Trisequens skirtas vartoti moterims po menopauzės, praėjus ne mažiau kaip 6 mėnesiams nuo paskutinių fiziologinių mėnesinių.

Trisequens sudėtyje yra du hormonai – estrogenas (estradiolis) ir progestagenas (noretisterono acetatas). Trisequens sudėtyje esantis estradiolis yra identiškas estradioliui, kurį gamina moterų kiaušidės, ir jis priklauso natūraliems estrogenams. Noretisterono acetatas yra sintetinis progestagenas, kuris veikia panašiai kaip ir progesteronas – kitas svarbus moteriškas lytinis hormonas.

Trisequens vartojamas toliau nurodytais atvejais.

**Susilpninti po menopauzės atsiradusius simptomus**

Per menopauzę moters organizmo gaminamo estrogeno kiekis sumažėja. Tai gali sukelti tokius simptomus kaip veido, kaklo ir krūtinės kaitimas (karščio pylimas). Trisequens palengvina šiuos simptomus po menopauzės. Trisequens bus Jums paskirtas tik tokiu atveju, jeigu simptomai sunkūs ir trukdo kasdieniam Jūsų gyvenimui.

**Osteoporozės profilaktikai**

Po menopauzės kai kurių moterų kaulai gali tapti trapūs (atsirasti osteoporozė). Turėtumėte su gydytoju aptarti visus galimus variantus.

Jeigu Jums yra padidėjusi kaulų lūžių rizika dėl osteoporozės ir kiti vaistai Jums netinka, galite vartoti Trisequens osteoporozės profilaktikai po menopauzės.

Nėra pakankamai duomenų apie vyresnių nei 65 metų moterų gydymą šiuo vaistu.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Trisequens**

**Ligos istorija ir reguliarus patikrinimas**

PHT yra rizikinga, todėl atsižvelkite į tai prieš nuspręsdamos, ar pradėti šį gydymą ir ar jį tęsti.

Moterų pirmalaikės menopauzės (dėl kiaušidžių nepakankamumo arba chirurginės operacijos) gydymo patirtis yra nedidelė. Jeigu Jums yra pirmalaikė menopauzė, PHT rizika gali būti kitokia. Pasitarkite su gydytoju.

Prieš pirmą kartą (arba pakartotinai) paskirdamas pakaitinę hormonų terapiją (PHT) gydytojas surinks Jūsų ir Jūsų šeimos anamnezę. Galbūt Jūsų gydytojas nuspręs atlikti medicininę apžiūrą. Jeigu reikia, ji gali apimti Jūsų krūtų ir/arba vidaus organų ištyrimą.

Jeigu pradėjote vartoti PHT vaistus, Jūs turite reguliariai (bent kartą per metus) lankytis pas gydytoją, kad jis atliktų medicininę patikrą. Šių patikrų metu su gydytoju aptarkite naudą ir riziką, kurios iškyla toliau vartojant Trisequens.

Reguliariai tikrinkitės krūtis, kaip rekomenduoja Jūsų gydytojas.

**Trisequens vartoti negalima:**

– jeigu Jums yra bent viena iš žemiau išvardintų būklių. Jeigu nesate tikra dėl kurio nors iš išvardytų punktų, prieš pradėdama vartoti Trisequens, **pasitarkite su gydytoju**.

Trisequensvartoti negalima:

• jeigu Jums yra nustatytas, kada nors buvo nustatytas arba įtariamas **krūties vėžys**;

• jeigu Jums yra nustatytas, kada nors buvo nustatytas arba įtariamas **gimdos gleivinės vėžys** (endometriumo vėžys), arba yra įtariamas nuo estrogenų priklausomas vėžys;

• jeigu Jums dėl **nežinomos** priežasties **kraujuoja iš makšties**;

• jeigu Jūs sergate **gimdos gleivinės išvešėjimu** (endometriumo hiperplazija) ir dėl jos nesigydote;

• jeigu Jums yra ar anksčiau buvo susidaręs **kraujo krešulys venose** (trombozė), kojų kraujagyslėse (giliųjų venų trombozė) arba plaučių kraujagyslėse (plaučių embolija);

• jeigu Jums nustatytas **kraujo krešėjimo sutrikimas** (pvz., C baltymo, S baltymo ar antitrombino trūkumas);

• jeigu Jūs sergate arba anksčiau sirgote kraujo krešulių arterijose sukelta liga, pavyzdžiui, **širdies priepuoliu, insultu** arba **krūtinės** **angina;**

• jeigu sergate arba praeityje sirgote **kepenų liga** ir kepenų veiklos rodikliai išliko pakitę;

• jeigu yra **alergija** (padidėjęs jautrumas) **estradioliui, noretisterono acetatui** arba bet kuriai pagalbinei Trisequens medžiagai (pagalbinės medžiagos išvardytos 6 skyriuje *„Pakuotės turinys ir kita informacija“*);

• jeigu sergate **reta kraujo liga, vadinama** „**porfirija“,** kuri perduodama giminėje (paveldima).

Jeigu vartojant Trisequens pirmą kartą atsiranda kuri nors iš minėtų būklių, tuoj pat nustokite jį vartoti ir nedelsdama pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdama gydytis, pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums praeityje buvo viena iš toliau nurodytų būklių, nes vartojant Trisequens jos gali pasikartoti arba pablogėti. Reikia dažniau lankytis pas gydytoją pasitikrinti sveikatos, jeigu yra:

• fibromos gimdoje;

• gimdos gleivinės vešėjimas už gimdos ribų (endometriozė) arba praeityje buvęs gimdos gleivinės išvešėjimas (endometriumo hiperplazija);

• padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“);

• padidėjusi rizika susirgti nuo estrogenų priklausomu vėžiu (pavyzdžiui, Jūsų motina, sesuo arba senelė sirgo krūties vėžiu);

• didelis kraujospūdis;

• kepenų liga, pavyzdžiui, gerybinis kepenų auglys;

• cukrinis diabetas;

• tulžies pūslės akmenligė;

• migrena arba stiprūs galvos skausmai;

• imuninės sistemos liga, pakenkianti daug organų (sisteminė raudonoji vilkligė, SRV);

• epilepsija;

• astma;

• liga, pakenkianti ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė);

• labai didelis riebalų (trigliceridų) kiekis kraujyje;

• skysčių kaupimasis dėl širdies arba inkstų ligų;

• laktozės netoleravimas.

**Tuojau pat nustokite vartoti Trisequens ir kreipkitės į gydytoją**

Jeigu vartodama PHT pastebite kurią nors iš išvardytų būklių:

• kurią nors būklę, paminėtą skyriuje „Trisequensvartoti negalima“;

• Jūsų oda ir akių baltymai pagelto (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymiai;

• didelis kraujospūdžio padidėjimas (simptomai gali būti galvos skausmas, nuovargis ir svaigulys);

• pirmą kartą patiriami migreniniai galvos skausmai;

• jeigu pastojate;

• jeigu pastebite kraujo krešulio požymių, pavyzdžiui:

– skausmingą kojų patinimą ir paraudimą,

– staigų skausmą krūtinėje,

– sunkumą kvėpuojant.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“.

**Pastaba:** Trisequens nėra kontraceptinė priemonė. Jeigu nuo paskutinių mėnesinių praėjo mažiau negu 12 mėnesių arba Jums mažiau negu 50 metų, Jums vis dar gali reikėti naudoti papildomas kontraceptines priemones norint išvengti nėštumo. Pasitarkite su gydytoju.

**PHT ir vėžys**

Gimdos gleivinės išvešėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

Vartojant vien estrogenų PHT, padidėja rizika susirgti gimdos gleivinės išvešėjimu (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžiu (endometriumo vėžiu).

Trisequens sudėtyje esantys progestagenai apsaugo Jus nuo šios papildomos rizikos.

*Palyginkite*

Iš 1000‑io moterų, kurioms nepašalinta gimda, nevartojančių PHT,vidutiniškai penkioms bus diagnozuotas endometriumo vėžys nuo 50 iki 65 metų amžiaus.

Iš 1000‑io 50–65 metų amžiaus moterų, kurioms nepašalinta gimda, vartojančių vien estrogenų PHT, priklausomai nuo vaisto dozės bei vartojimo trukmės, nuo 10 iki 60 moterų (t. y. nuo 5 iki 55 papildomų atvejų) bus diagnozuotas endometriumo vėžys.

**Netikėtas kraujavimas**

Vartodama Trisequens kraujuosite kartą per mėnesį (vadinamosios mėnesinės), tačiau jeigu be mėnesinio kraujavimo įvyksta netikėtas kraujavimas arba pasirodo kraujo lašų (tepančių išskyrų), kurie:

• tęsiasi ilgiau negu pirmus 6 mėnesius,

• prasideda Jums pavartojus Trisequens ilgiau kaip 6 mėnesius,

• tęsiasi nustojus vartoti Trisequens,

**kuo greičiau kreipkitės į gydytoją.**

**Krūties vėžys**

Iš bendrų įrodymų matyti, kad vartojant sudėtinius pakaitinės hormonų terapijos (PHT) preparatus su estrogeno ir progestageno deriniu arba PHT preparatus su vienu estrogenu, kyla didesnė krūties vėžio rizika. Ši padidėjusi rizika priklauso nuo to, kaip ilgai vartojate PHT preparatus. Padidėjusi rizika išryškėja per trejus PHT preparatų vartojimo metus. Nutraukus PHT, ši padidėjusi rizika ilgainiui sumažės, bet tokia rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jeigu PHT preparatus vartojote ilgiau nei 5 metus.

*Palyginkite*

Per 5 metus PHT preparatų nevartojančių 50-54 metų amžiaus moterų grupėje krūties vėžys bus diagnozuotas vidutiniškai 13-17 moterų iš 1000.

50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT vienu estrogenu bus taikoma 5 metus, grupėje bus nustatyta 16-17 atvejų 1000 vartotojų (t.y., 0-3 papildomi atvejai).

50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT estrogeno ir progestageno deriniu bus taikoma 5 metus, grupėje bus nustatytas 21 atvejis 1000-iui vartotojų (t.y., 4-8 papildomi atvejai).

PHT preparatų nevartojančių 50-59 metų amžiaus moterų grupėje per 10 metų krūties vėžys bus diagnozuotas 27 moterims iš 1000.

50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT vienu estrogenu bus taikoma 10 metų, grupėje bus nustatyti 34 atvejai 1000-iui vartotojų (t.y., 7 papildomi atvejai).

50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT estrogeno ir progestageno deriniu bus taikoma 10 metų, grupėje bus nustatyti 48 atvejai 1000-iui vartotojų (t.y., 21 papildomas atvejis).

**Reguliariai tikrinkitės krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebite kurį nors iš šių pokyčių:**

• odos įdubimą,

• spenelio pokyčius,

• matomus ar jaučiamus gumbelius.

Taip pat, dalyvaukite Jums pasiūlytose mamografinės diagnostikos programose. Svarbu, kad prieš atlikdami mamografinį tyrimą, Jūs informuotumėte slaugytoją / sveikatos priežiūros specialistą, kuris atliks rentgenologinį tyrimą, kad vartojate PHT, kadangi, dėl šių vaistų gali padidėti krūtų liaukinio audinio tankis, o tai gali turėti įtakos mamogramai. Padidėjęs krūties liaukinio audinio tankis gali trukdyti aptikti susidariusius mazgus.

**Kiaušidžių vėžys**

Kiaušidžių vėžiu susergama retai, daug rečiau nei krūties vėžiu. PHT preparatų, kuriuose yra tik estrogeno, arba sudėtinių PHT preparatų, kuriuose yra estrogeno ir progestageno, vartojimas yra susijęs su šiek tiek didesne kiaušidžių vėžio rizika.

Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo moters amžiaus. Pavyzdžiui, per 5 metus tarp 50-54 metų moterų, kurios nevartoja PHT preparatų, kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas maždaug 2 moterims iš 2000. Tarp 5 metus PHT preparatų vartojančių moterų kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas maždaug 3 vartotojoms iš 2000 (t.y. maždaug 1 atveju daugiau).

**PHT poveikis širdžiai ir kraujo apytakai**

**Kraujo krešuliai venose (trombozė)**

Vartojant PHT rizika susidaryti kraujo krešuliams venose yra maždaug 1,3–3 kartus didesnė negu nevartojant, ypač pirmaisiais vaisto vartojimo metais.

Kraujo krešuliai gali būti pavojingi ir jeigu krešulys nukeliauja į plaučius, jis gali sukelti skausmą krūtinėje, dusulį, apalpimą ar netgi mirtį.

Jeigu esate vyresnė ir kas nors iš išvardytų toliau dalykų Jums tinka, yra didesnė tikimybė, kad Jums venose susidarys kraujo krešulys. Praneškite gydytojui, jeigu Jums tinka kuri nors iš šių situacijų:

• ilgą laiką negalite vaikščioti dėl didelės chirurginės operacijos, sužalojimo arba ligos (taip pat žr. 3 skyriuje „Jeigu Jums turi būti atlikta chirurginė operacija“);

• turite didelį antsvorį (KMI>30 kg/m2);

• turite kraujo krešėjimo sutrikimą, kurį reikia ilgai gydyti vaistu, vartojamu kraujo krešulių profilaktikai;

• kuriam nors artimam giminaičiui buvo susidarę kraujo krešulių kojose, plaučiuose ar kituose organuose;

• sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV);

• sergate vėžiu.

Kraujo krešulio požymiai nurodyti „Tuojau pat nustokite vartoti Trisequens ir kreipkitės į gydytoją“.

*Palyginkite*

Iš 1000-io 50-mečių moterų, nevartojančių PHT,vidutiniškai 4–7 gali susidaryti kraujo krešulių venose per penkerius metus.

Iš 1000-io50-mečių moterų, vartojančių estrogenų-progestagenų PHT, po penkerių metų bus diagnozuota 9–12 kraujo krešulių atvejų (t. y. 5 papildomi atvejai).

**Širdies liga (širdies priepuolis)**

Nėra duomenų, įrodančių, jog PHT vartojimas padeda išvengti širdies priepuolio.

Estrogenų-progestagenų PHT vartojančioms vyresnėms negu 60 metų amžiaus moterims šiek tiek padidėja rizika išsivystyti širdies ligai, lyginant su PHT nevartojančiomis moterimis.

**Insultas**

Vartojant PHT insulto rizika yra maždaug 1,5 karto didesnė negu nevartojant. Papildomų insulto atvejų dėl PHT skaičius didėja su amžiumi.

*Palyginkite*

Iš 1000-io 50-mečių moterų, nevartojančių PHT,vidutiniškai 8 gali ištikti insultas per penkerius metus.

Iš 1000-io 50-mečių moterų, kurios vartoja PHT,bus diagnozuota vidutiniškai 11 insulto atvejų (t. y. 3 papildomi atvejai) per penkerius metus.

**Kitos būklės**

PHT neapsaugo nuo atminties praradimo. Yra įrodymų, kad atminties praradimo rizika didesnė moterims, kurios PHT pradėjo vartoti būdamos vyresnės nei 65 metų. Pasitarkite su gydytoju.

**Kiti vaistai ir Trisequens**

Kai kurie vaistai gali trukdyti Trisequens poveikiui. Tai gali sukelti nereguliarų kraujavimą. Tai taikoma toliau nurodytiems vaistams.

• Vaistai nuo **epilepsijos** (pvz., fenobarbitalis, fenitoinas ir karbamazepinas);

• Vaistai nuo **tuberkuliozės** (pvz., rifampicinas, rifabutinas);

• Vaistai nuo **ŽIV infekcijos** (pvz., nevirapinas, efavirenzas, ritonaviras ir nelfinaviras);

• Vaistai nuo **hepatito C** infekcijos (pvz. telapreviras);

• Augaliniai preparatai, kurių sudėtyje yra **jonažolių** (*Hypericum perforatum*).

Kiti vaistai, kurie gali padidinti Trisequens poveikį:

• Vaistai, kurių sudėtyje yra **ketokonazolo** (priešgrybelinio vaisto).

Trisequens gali daryti poveikį gretutiniam gydymui ciklosporinu.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote bet kurių kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, augalinius ar natūralius preparatus, **pasakykite gydytojui arba vaistininkui**.

**Laboratoriniai tyrimai**

Jeigu Jums turi būti atliktas kraujo tyrimas, gydytojui arba laboratorijos personalui pasakykite, kad vartojate Trisequens, nes šis vaistas gali daryti įtaką kai kurių tyrimų rezultatams.

**Trisequens vartojimas su maistu ir gėrimais**

Tabletes galima vartoti su maistu ir gėrimu arba nevalgius ir negėrus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Nėštumas:** Trisequens skiriamas tik moterims po menopauzės.

Jeigu pastojote, nutraukite gydymą Trisequens ir kreipkitės į gydytoją.

**Žindymo laikotarpis:** Nevartokite Trisequens, jeigu žindote.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nepastebėta, kad Trisequens turėtų įtakos gebėjimui saugiai vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**Trisequens sudėtyje yra laktozės monohidrato**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti Trisequens**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu prieš tai nevartojote jokio PHT preparato, gydymą Trisequens galite pradėti bet kurią dieną. Jeigu prieš tai vartojote kitą pakaitinės hormonų terapijos vaistą, paklauskite gydytojo, kada turėtumėte pradėti gydymą Trisequens.

**Gerkite po vieną tabletę vieną kartą per parą maždaug tuo pačiu metu.**

Kiekvienoje pakuotėje yra 28 tabletės

1–12 diena 12 dienų kartą per parą gerkite **po vieną mėlyną tabletę.**

13–22 diena 10 dienų kartą per parą gerkite **po vieną baltą tabletę.**

23–28 diena 6 dienas kartą per parą gerkite **po vieną raudoną tabletę.**

Tabletę užsigerkite stikline vandens.

Pabaigusi vartoti pakuotės tabletes, be pertraukos tęskite gydymą vartodama kitos pakuotės tabletes. Pradėjus vartotinaują pakuotę, paprastaiprasideda panašus į mėnesines kraujavimas (menstruacijos).

Kaip naudoti kalendorinę pakuotę žiūrėkite „INSTRUKCIJA VARTOTOJUI“ pakuotės lapelio pabaigoje.

Jūsų simptomams gydyti gydytojas stengsis skirti mažiausią dozę tiek trumpai, kiek reikia. Jeigu manote, kad ši dozė yra per stipri arba nepakankamai stipri, pasitarkite su gydytoju.

Pasitarkite su savo gydytoju, jeigu po 3 gydymo mėnesių nepasijutote geriau. Gydymas turi būti tęsiamas tik tol, kol jo nauda didesnė už riziką.

**Ką daryti** **pavartojus per didelę Trisequens dozę?**

Jeigu suvartojote per daug Trisequens, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Perdozavus Trisequens, gali pasireikšti pykinimas arba vėmimas.

**Pamiršus pavartoti Trisequens**

Jeigu užmiršote išgerti tabletę įprastu metu, išgerkite ją per sekančias 12 valandų. Jeigu praėjo daugiau nei 12 valandų, kitą dieną gerkite tabletę įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Pamiršus suvartoti vieną vaisto dozę, gali padidėti kraujavimo arba tepančių išskyrų tikimybė.

**Nustojus vartoti Trisequens**

Jeigu norite nustoti vartoti Trisequens, pirma pasikalbėkite su savo gydytoju. Gydytojas paaiškins Jums gydymo nutraukimo poveikį ir aptars kitas galimybes.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Jeigu Jums turi būti atlikta chirurginė operacija**

Jeigu Jums planuojama atlikti chirurginę operaciją, pasakykite chirurgui, kad vartojate Trisequens. Jums gali reikėti nutraukti Trisequens vartojimą iki operacijos likus maždaug 4–6 savaitėms, kad sumažėtų kraujo krešulio susidarymo rizika (žr. 2 skyriuje „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“). Paklauskite gydytojo, kada vėl galite pradėti vartoti Trisequens.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Moterys, vartojančios PHT, šiomis ligomis serga dažniau negu moterys, nevartojančios PHT:

• krūties vėžiu,

• gimdos gleivinės išvešėjimu arba gimdos gleivinės vėžiu (endometriumo hiperplazija arba endometriumo vėžiu),

• kiaušidžių vėžiu,

• kraujo krešuliais kojų arba plaučių venose (venų tromboembolija),

• širdies liga,

• insultu,

• galimu atminties praradimu, jeigu PHT pradėta vyresniame negu 65 metų amžiuje.

Daugiau informacijos apie šį šalutinį poveikį žr. 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Trisequens“.

**Padidėjęs jautrumas/alergija** (nedažnas šalutinis poveikis – gali pasireikšti nuo 1 iki 10 iš 1000 moterų)

Nors tai yra nedažnas atvejis, tačiau gali pasireikšti padidėjęs jautrumas/alergija. Padidėjusio jautrumo/alergijos požymiu gali būti vienas ar keli iš šių simptomų: dilgėlinė, niežėjimas, tinimas, pasunkėjęs kvėpavimas, žemas kraujospūdis (išblyškusi ar šalta oda, greitas širdies plakimas), svaigulys, prakaitavimas, kas gali būti anafilaksinės reakcijos/ anafilaksinio šoko požymiais. Jeigu pasireiškė bent vienas iš šių požymių, **nutraukite Trisequens vartojimą ir nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos.**

**Labai dažnas šalutinis poveikis**

• Krūtų skausmas arba jautrumas.

• Nereguliarus mėnesinių ciklas arba gausus kraujavimas mėnesinių metu.

**Dažnas šalutinis poveikis**

• Galvos skausmas.

• Kūno svorio padidėjimas dėl skysčių susikaupimo organizme.

• Makšties uždegimas.

• Makšties grybelinė infekcija.

• Migrena arba jau esančios migrenos paūmėjimas.

• Depresija arba jau esančios depresijos paūmėjimas.

• Pykinimas.

• Pilvo skausmas, pūtimas arba diskomfortas.

• Krūtų pabrinkimas arba padidėjimas (krūtų edema).

• Nugaros skausmas.

• Kojų mėšlungis.

• Gimdos fibroma (gerybinis gimdos auglys), jos didėjimas, atsiradimas arba atsinaujinimas.

• Rankų ir kojų pabrinkimas (periferinė edema).

• Kūno svorio padidėjimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis**

• Vidurių pūtimas arba meteorizmas.

• Spuogai (aknė).

• Plaukų slinkimas (alopecija).

• Nenormalus (vyriško tipo) plaukuotumas.

• Niežulys arba dilgėlinė.

• Venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas).

• Neefektyvus vaistas.

• Alerginė reakcija.

• Endometriumo hiperplazija (gimdos gleivinės išvešėjimas).

• Skausmingos mėnesinės.

• Nervingumas.

**Retas šalutinis poveikis**

• Plaučių embolija (kraujo krešuliai) (žr. 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Trisequens“– „Kraujo krešuliai venose“).

• Giliųjų venų uždegimas, susijęs su tromboze (kraujo krešuliu).

**Labai retas šalutinis poveikis**

• Gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys).

• Kraujospūdžio padidėjimas ar dar labiau padidėjęs esamas aukštas kraujospūdis.

• Tulžies pūslės ligos, tulžies akmenligė, jos atsinaujinimas ar pasunkėjimas.

• Padidėjęs riebalų išsiskyrimas, odos išbėrimas.

• Ūmi ar pasikartojanti alerginė reakcija (angioneurozinė edema).

• Nemiga, svaigulys, nerimas.

• Pasikeitęs lytinis potraukis.

• Regos sutrikimai.

• Sumažėjęs kūno svoris.

• Vėmimas.

• Rėmuo.

• Makšties arba išorinių lytinių organų niežulys.

• Širdies infarktas arba insultas.

**Kitas sudėtinės PHT šalutinis poveikis**

Kitos PHT šalutinis poveikis:

• įvairūs odos sutrikimai:

– odos, ypač veido arba kaklo, dėmės, žinomos kaip „nėštumo dėmės“ (chloazma);

– skausmingi rausvi odos mazgeliai (mazginė eritema);

– bėrimas su skritulio formos paraudimu arba opomis (daugiaformė eritema).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Trisequens**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti.

Tabečių talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Trisequens** **sudėtis**

– Veikliosios medžiagos yra estradiolis ir noretisterono acetatas.

– Mėlynoje plėvele dengtoje tabletėje yra: 2 mg estradiolio (estradiolio hemihidrato pavidalu).

– Baltoje plėvele dengtoje tabletėje yra: 2 mg estradiolio (estradiolio hemihidrato pavidalu) ir 1 mg noretisterono acetato.

– Raudonoje plėvele dengtoje tabletėje yra: 1 mg estradiolio (estradiolio hemihidrato pavidalu).

– Pagalbinės medžiagos yra: laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, hidroksipropilceliuliozė, talkas ir magnio stearatas.

– Mėlynų tablečių plėvelės sudėtyje yra hipromeliozės, talko, titano dioksido (E171), indigokarmino (E132) ir makrogolio 400.

– Baltų tablečių plėvelės sudėtyje yra hipromeliozės, triacetino ir talko.

– Raudonų tablečių plėvelės sudėtyje yra hipromeliozės, talko, titano dioksido (E171), raudonojo geležies oksido (E172) ir propilenglikolio.

**Trisequens išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Plėvele dengtos tabletės yra apvalios, 6 mm skersmens. Mėlynų tablečių paviršiuje įspaustos raidės NOVO 280. Baltų tablečių paviršiuje įspaustos raidės NOVO 281. Raudonų tablečių paviršiuje įspaustos raidės NOVO 282.

Kiekvienoje 28 tablečių talpyklėje yra 12 mėlynų, 10 baltų bei 6 raudonos tabletės.

Tablečių talpyklėje yra 28 plėvele dengtos tabletės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Novo Nodisk Pharma“

J.Jasinskio 16b, Vilnius

Tel.: 8 5 2122849

Fakasas: 8 5 2122883

El. paštas: infolt@novonordisk.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-11.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) tinklalapyje [http://www.vvkt.lt](Http://www.vvkt.lt).

**INFORMACIJA VARTOTOJUI**

**Kalendorinės pakuotės naudojimo nurodymai:**

**1. Nustatykite reikiamą dieną**

Pasukite vidinį diską ir ties maža plastiko plokštele uždengtu plyšeliu nustatykite savaitės dieną.



**2. Išimkite pirmą tabletę**

Nulaužkite plastiko plokštelę ir išimkite pirmąją tabletę.





**3. Kasdien**

Kitą dieną pasukite permatomą diskelį pagal laikrodžio rodyklę per 1 vietą taip, kaip rodo strėlė. Išimkite kitą tabletę. Nepamirškite išimti tik 1 tabletę vieną kartą per parą.

**Permatomą diską galite pasukti tik tada, kai tabletė yra išimta.**