**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Trisequens apvalkotās tabletes**

*estradiolum,* *norethisteroni acetas*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

– Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

– Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

– Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

– Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā:**

1. Kas ir Trisequens un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Trisequens lietošanas

3. Kā lietot Trisequens

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Trisequens

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Trisequens un kādam nolūkam to lieto**

Trisequens ir sekvenciāls, kombinēts hormonu aizstājterapijas (HAT) līdzeklis, ko lieto katru dienu bez pārtraukuma. Trisequens lieto sievietes pēcmenopauzes periodā, kurām kopš pēdējās dabiskās mēnešreizes pagājuši vismaz 6 mēneši.

Trisequenssatur 2 hormonus – estrogēnu (estradiolu) un progestagēnu (noretisterona acetātu).Estradiols, ko satur Trisequens, ir identisks estradiolam, kas veidojas sievietes olnīcās, un to pieskaita pie dabiskajiem estrogēniem. Noretisterona acetāts ir sintētisks progestagēns, kas darbojas līdzīgi progesteronam, kas ir otrs nozīmīgs sievišķais dzimumhormons.

**Trisequens lieto:**

**Pēcmenopauzes simptomu atvieglošanai**

Menopauzes laikā samazinās sievietes organismā ražotā estrogēna daudzums. Tas var radīt tādus simptomus kā: karstuma sajūtu sejā, kaklā un krūšu rajonā (karstuma viļņus). Trisequens atvieglo simptomus pēcmenopauzes periodā. Jums parakstīs Trisequens tikai gadījumā, ja minētie simptomi būtiski traucē Jūsu ikdienas dzīvi.

**Osteoporozes novēršanai**

Sievietēm pēcmenopauzes periodā var attīstīties kaulu trauslums (osteoporoze). Jums ir jāpārrunā ar ārstu visas pieejamās ārstēšanas iepējas. Ja Jums osteoporozes dēļ ir augsts kaulu lūzumu risks un nevarat lietot citas zāles, Jūs varat lietot Trisequens osteoporozes novēršanai pēcmenopauzes periodā.

Pieredze par 65 gadiem vecāku sieviešu ārstēšanā ir ierobežota.

**2. Kas Jums jāzina pirms Trisequens lietošanas**

**Medicīniskā vēsture un regulāras pārbaudes**

HAT lietošana ietver risku, kas Jums jāņem vērā, kad pieņemat lēmumu, vai to sākt vai turpināt lietot.

Pieredze sievietēm priekšlaicīgas menopauzes (olnīcu darbības traucējumu vai operācijas dēļ) ārstēšanā ir ierobežota. Ja Jums ir priekšlaicīga menopauze HAT lietošanas riski var būt dažādi. Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

Pirms sākat (vai atsākat) lietot HAT Jūsu ārsts noskaidros Jūsu un Jūsu ģimenes anamnēzi. Jūsu ārsts var izlemt veikt izmeklēšanu, tai skaitā pārbaudīt Jūsu krūtis un/vai veikt iekšējus izmeklējumus, ja nepieciešams.

Pēc Trisequens lietošanas sākšanas Jums būs jāapmeklē ārsts, lai regulāri pārbaudītos (vismaz reizi gadā). Šajās pārbaudes reizēs pārrunājiet ar Jūsu ārstu Trisequens turpmākas lietošanas ieguvumus un riskus.

Veiciet regulāras krūts dziedzeru pārbaudes, kā ieteicis Jūsu ārsts.

**Nelietojiet Trisequens šādos gadījumos**

Ja kaut kas no tālāk minētā attiecas uz Jums**.** Ja neesat pārliecināta par kādu no zemāk minētajiem punktiem, **jautājiet savam ārstam pirms** uzsāciet Trisequens lietošanu.

Nelietojiet Trisequens:

• ja Jums ir, agrāk bijis vai ir aizdomas par **krūts vēzi;**

• ja Jums ir, agrāk bijis vai ir aizdomas par **dzemdes iekšējā slāņa vēzi** (endometrija vēzi) vai kādu citu estrogēnatkarīgu vēzi;

• ja Jums ir jebkāda **neizskaidrojama vagināla asiņošana;**

• ja Jums ir **pārmērīgs dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums** (endometrija hiperplāzija), kas netiek ārstēts;

• ja Jums ir vai kādreiz ir bijis **asins trombs vēnā** (venozā trombembolija), piemēram, **kājā** (dziļo vēnu tromboze) **vai plaušās** (plaušu embolija);

• ja Jums ir **asinsreces traucējumi** (piemēram, C proteīna, S proteīna vai antitrombīna deficīts);

• ja Jums ir vai agrāk bijusi slimība, kas saistīta ar asins trombu artērijās, piemēram, **sirdslēkme, insults** vai **stenokardija**;

• ja Jums ir vai kādreiz ir bijusi **aknu slimība** un aknu funkcionālo testu rezultāti nav normalizējušies;

• ja Jums ir **alerģija** pret estradiolu, noretisterona acetātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

• ja Jums ir reta asins slimība **porfīrija,** kas pārmantojas ģimenē (iedzimst).

Ja kaut kas no iepriekš minētā Jums pirmo reizi rodas laikā kopš lietojat Trisequens, nekavējoties pārtrauciet tā lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ja Jums kādreiz ir bijis kaut kas no zemāk minētā, izstāstiet par to savam ārstam pirms sākat ārstēšanu, jo šīs problēmas var atkārtoties vai pastiprināties ārstēšanas laikā ar Trisequens. Ja tā notiek, Jums biežāk jādodas pie ārsta uz pārbaudi.

• Dzemdesfibroīdi.

• Dzemdes iekšējā slāņa augšana ārpus dzemdes (endometrioze) vai ir bijis pārmērīgs dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums (endometrija hiperplāzija).

• Palielināts asins trombu veidošanās risks (skatīt Asins trombi vēnās (venozā trombembolija)).

• Palielināts estrogēnatkarīga audzēja veidošanās risks (piemēram, ir bijis krūts vēzis mātei, māsai, mātes vai tēva mātei).

• Paaugstināts asinsspiediens.

• Aknu darbības traucējumi, piemēram, labdabīgs aknu audzējs.

• Cukura diabēts.

• Žultsakmeņi.

• Migrēna vai stipras galvassāpes.

• Imūnsistēmas slimība, kas ietekmē daudzus ķermeņa orgānus (sistēmiskā sarkanā vilkēde, SSV).

• Epilepsija.

• Astma.

• Slimība, kas ietekmē bungādiņu un dzirdi(otoskleroze).

• Ļoti augsts taukvielu līmenis asinīs (hipertrigliceridēmija).

• Šķidruma uzkrāšanās sirds vai nieru problēmu dēļ.

• Iedzimta vai iegūta angioneirotiskā tūska.

• Laktozes nepanesība.

**Pārtrauciet Trisequens lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu**

Ja lietojot HAT Jums rodas kāds no zemāk minētajiem traucējumiem:

• ja Jums rodas kāds no apakšpunktā *Nelietojiet Trisequens šādos gadījumos* minētajiem gadījumiem,

• dzeltena ādas un acu baltumu krāsa (dzelte), tā var būt aknu slimības pazīme,

• sejas, mēles un/vai rīkles pietūkums un/vai apgrūtināta rīšana vai nātrene kopā ar apgrūtinātu elpošanu, kas liecina par angioedēmu,

• izteikta asinsspiediena paaugstināšanās (simptomi var būt galvassāpes, nogurums, reibonis),

• agrāk nebijušas migrēnas tipa galvassāpes,

• ja iestājas grūtniecība,

• ja ievērojat asins tromba pazīmes, piemēram:

 – sāpīgu pietūkumu un apsārtumu kājās

 – pēkšņas sāpes krūšu kurvī

 – apgrūtinātu elpošanu.

Sīkāku informāciju skatīt Asins trombi vēnās (venozā trombembolija).

**Ievērībai**: Trisequens nav pretapaugļošanās līdzeklis. Ja ir pagājuši mazāk kā 12 mēneši kopš Jūsu pēdējās menstruācijas vai Jums vēl nav 50 gadu, Jums vēl aizvien būtu papildus jālieto pretapaugļošanās līdzekļi, lai izsargātos no grūtniecības. Pārrunājiet to ar savu ārstu.

**HAT un vēzis**

**Pārmērīgs dzemdes iekšējā slāņa sabiezējums (endometrija hiperplāzija) un dzemdes iekšējā slāņa vēzis (endometrija vēzis)**

Tikai estrogēnu saturošu HAT lietošana palielina pārmērīga dzemdes iekšējā slāņa sabiezējuma (endometrija hiperplāzijas) un dzemdes iekšējā slāņa vēža (endometrija vēža) risku.

Trisequens sastāvā esošais progestagēns aizsargā no šī papildus riska.

Salīdzinājums

Sievietēm ar neizoperētu dzemdi, kuras nelieto HAT, vidēji 5 no 1000 tiks diagnosticēts endometrija vēzis 50–65 gadu vecumā.

Sievietēm 50–65 gadu vecumā ar neizoperētu dzemdi, un kuras lieto tikai estrogēnu saturošu HAT, no 10 līdz 60 gadījumos uz 1000 lietotājām tiks diagnosticēts endometrija vēzis (papildus no 5 līdz 55 gadījumi), atkarībā no devas un lietošanas ilguma.

**Neparedzēta asiņošana**

Lietojot Trisequens, Jums reizi mēnesī būs starpmenstruāla asiņošana, bet, ja Jums turklāt ir neparedzēta asiņošana vai smērējoši izdalījumi, kas:

• turpinās ilgāk kā pirmos 6 lietošanas mēnešus,

• sākas vairāk kā 6 mēnešus pēc Trisequens lietošanas uzsākšanas,

• turpinās pēc Trisequens lietošanas pārtraukšanas,

pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar savu ārstu.

**Krūts vēzis**

Pierādījumi uzrāda, ka kombinētu estrogēnu-progestagēnu saturošu zāļu vai tikai estrogēnu saturošas hormonu aizstājterapijas (HAT) lietošana palielina krūts vēža risku. Papildus risks ir atkarīgs no tā, cik ilgi Jūs lietojat HAT. Papildus risks kļūst skaidrs 3 lietošanas gadu laikā. Pēc HAT pārtraukšanas papildu risks laika gaitā samazināsies, bet risks var saglabāties 10 vai vairāk gadu, ja esat HAT lietojusi ilgāk nekā 5 gadus.

Salīdzinājums

Grupā ar 50–54 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, 5 gadu laikā krūts vēzis tiks diagnosticēts vidēji 13 līdz 17 sievietēm no 1000.

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot tikai estrogēnu saturošu HAT 5 gadus, būs 16–17 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 0–3 gadījumi).

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot estrogēnu-progestagēnu saturošu HAT 5 gadus, būs 21 gadījums uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 4 līdz 8 gadījumi).

Grupā ar 50–59 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, 10 gadu laikā krūts vēzis tiks diagnosticēts vidēji 27 sievietēm no 1000.

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot tikai estrogēnu saturošu HAT 10 gadus, būs 34 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 7 gadījumi).

Grupā ar 50 gadus vecām sievietēm, kuras sāk lietot estrogēnu-progestagēnu saturošu HAT 10 gadus, būs 48 vēža gadījumu uz 1000 lietotājām (tas ir, papildus 21 gadījums).

**Regulāri pārbaudiet krūtis un apmeklējiet ārstu, ja radušās kādas pārmaiņas, piemēram:**

• iedobumi ādā,

• krūts gala pārmaiņas,

• redzami vai sajūtami pietūkumi.

Jums ir ieteicams iesaistīties krūts vēža skrīninga/mammogrāfijas programmās, kad tās Jums tiek piedāvātas. Mammogrāfijas skrīningam ir svarīgi, lai Jūs informējat medmāsu/veselības aprūpes speciālistu, kurš veic rentgena izmeklējumu, ka Jūs lietojat HAT, jo šīs zāles var palielināt krūšu blīvumu un iespaidot izmeklējuma rezultātus. Vietās, kur krūšu blīvums ir palielināts, mammogrāfija var neatklāt visus sabiezējumus.

**Olnīcu vēzis**

Olnīcu vēzis ir novērojams reti - daudz retāk nekā krūts vēzis. Tikai estrogēnu saturošas vai kombinētas estrogēnu-progestagēnu saturošas HAT lietošana ir bijusi saistīta ar nedaudz paaugstinātu olnīcu vēža risku.

Risks saslimt ar olnīcu vēzi mainās līdz ar vecumu. Piemēram, sievietēm vecumā no 50 līdz 54 gadiem, kuras nelietoja HAT, 5 gadu laikā sagaidāmais olnīcas vēža diagnosticēšanas gadījumu skaits ir apmēram 2 gadījumi uz 2000 sievietēm. Sievietēm, kuras lietoja HAT 5 gadus, sagaidāmais gadījumu skaits ir apmēram 3 gadījumi uz 2000 lietotājām (t.i., apmēram 1 papildu gadījums).

**HAT ietekme uz sirdi un asinsriti**

**Asins trombi vēnās (venozā trombembolija)**

Asins trombu veidošanās risks vēnās ir apmēram 1,3 – 3 reizes lielāks HAT lietotājām nekā nelietotājām, īpaši pirmajā lietošanas gadā.

Asins trombi var būt būtiski un, ja kāds pārvietojas uz plaušām, tas var radīt sāpes krūtīs, elpas trūkumu, kolapsu vai pat nāvi.

Kopumā Jums ir lielāka asins tromba veidošanās varbūtība vēnā līdz ar vecumu vai, ja uz Jums attiecas kaut kas no tālāk minētā. Informējiet savu ārstu, ja kāda no šīm situācijām attiecas uz Jums:

• Jūs ilgstoši nespējat staigāt lielas operācijas, traumas vai slimības dēļ (skatīt 3. punktu, Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija);

• Jums ir liekais svars (ĶMI>30 kg/m2);

• Jums ir asinsreces traucējumi, kas ir ilgstoši jāārstē ar zālēm asins trombu novēršanai;

• kādam Jūsu tuvam radiniekam kādreiz bijis asins trombs kājā, plaušās vai citā orgānā;

• Jums ir sistēmiskā sarkanā vilkēde (SLE);

• Jums ir vēzis.

Pazīmes, kas liecina par asins trombu skatīt Pārtrauciet Trisequens lietošanu un nekavējoties apmeklējiet ārstu.

Salīdzinājums

50–60 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, vidēji 5 gadu periodā 4 līdz 7 gadījumos no 1000 paredzama asins tromba izveidošanās vēnā.

50–60 gadus vecām sievietēm, kuras lietojušas estrogēna-progestagēna HAT 5 gadus, būs 9 līdz 12 gadījumi no 1000 lietotājām (papildus 5 gadījumi).

**Sirds slimība (sirdslēkme)**

Nav pierādījumu, ka HAT aizkavēs sirds slimību.

Sievietēm pēc 60 gadu vecuma, kuras lieto estrogēna-progestagēna HAT, ir nedaudz lielāka sirds slimības attīstības iespējamība nekā tām, kuras nelieto nekādu HAT.

**Insults**

Sievietēm, kuras lieto HAT, insulta risks ir apmēram 1,5 reizes lielāks nekā nelietotājām. Lietojot HAT, ar vecumu palielinās papildus insulta gadījumu skaits.

Salīdzinājums

50–60 gadus vecām sievietēm, kuras nelieto HAT, vidēji 8 gadījumos no 1000 piecu gadu periodā paredzams insults.

50–60 gadus vecām sievietēm, kuras lieto HAT, 5 gados būs 11 gadījumi uz 1000 lietotājām (papildus 3 gadījumi).

**Citi traucējumi**

HAT neaizkavēs atmiņas pavājināšanos. Ir daži pierādījumi par atmiņas pavājināšanās risku sievietēm, kuras sāk lietot HAT pēc 65 gadu vecuma. Jautājiet padomu savam ārstam.

**Citas zāles un Trisequens**

Dažas zāles var traucēt Trisequens iedarbību. Tas var izraisīt neregulāru asiņošanu. Tas attiecas uz sekojošām zālēm:

• zāles, ko lieto **epilepsijas** ārstēšanai (piemēram, fenobarbitāls, fenitoīns un karbamazepīns),

• zāles, ko lieto **tuberkulozes** ārstēšanai (piemēram, rifampicīns, rifabutīns),

• zāles, ko lieto **HIV** ārstēšanai (piemēram, nevirapīns, efavirenzs, ritonavīrs un nelfinavīrs),

• **divšķautņu asinszāli** (*Hypericum perforatum)* saturoši ārstniecības augu preparāti.

Citas zāles var pastiprināt Trisequens iedarbību:

• zāles, kas satur **ketokonazolu** (pretsēņu līdzekli).

Zāles C hepatīta vīrusa (CHV) infekcijas ārstēšanai (piemēram, ombitasvīra/paritaprevīra/ritonavīra kombinācijas shēma ar vai bez dasabuvīra, kā arī shēma ar glekaprevīru/pibrentasvīru) var izraisīt aknu funkciju rādītāju paaugstināšanos asins analīžu rezultātos (ALAT aknu enzīma paaugstināšanos) sievietēm, kuras lieto kombinētos hormonālos kontracepcijas līdzekļus (KHKL), kas satur etinilestradiolu. Trisequens etinilestradiola vietā satur estradiolu. Nav zināms, vai lietojot Trisequens kopā ar šīm CHV infekcijas ārstēšanā izmantotajām shēmām, var rasties ALAT aknu enzīma līmeņa paaugstināšanās. Vaicājiet padomu ārstam.

Trisequens var ietekmēt vienlaicīgu ārstēšanu ar **ciklosporīnu**.

**Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam** par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojusi, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, ārstniecības augu preparātus vai citus dabas produktus.

**Laboratoriskie izmeklējumi**

Ja Jums jāveic asins analīzes, pasakiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka lietojat Trisequens, jo šīs zāles var ietekmēt dažu analīžu rezultātus.

**Trisequens lietošana kopā ar uzturu**

Jūs varat lietot tableti arī nesaistot to ar ēdienreizi.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

**Grūtniecība**: Trisequens lieto tikai sievietes pēcmenopauzes periodā.

Ja Jums iestājas grūtniecība, Jums jāpārtrauc Trisequens lietošana un jākonsultējas ar savu ārstu.

**Barošana ar krūti**: nelietojiet Trisequens, ja barojat bērnu ar krūti.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Trisequens nav zināmas iedarbības uz spēju droši vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

**Trisequens satur laktozes monohidrātu**

Trisequens satur laktozes monohidrātu. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat Trisequens, konsultējieties ar ārstu.

**3. Kā lietot Trisequens**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja iepriekš neesat lietojusi citu hormonu aizstājterapijas līdzekli, varat sākt lietot Trisequens jebkurā Jums ērtā dienā. Ja pārejat no cita hormonu aizstājterapijas līdzekļa, jautājiet ārstam, kad būtu jāsāk ārstēšana ar Trisequens.

**Lietojiet vienu tableti reizi dienā aptuveni vienā un tajā pašā dienas laikā**

Katrā iepakojumā ir 28 tabletes.

1. līdz 12. diena pa **vienai zilai** tabletei 12 dienas,

13. līdz 22. diena pa **vienai baltai** tabletei 10 dienas.

23. līdz 28. diena pa **vienai sarkanai** tabletei 6 dienas,

Lietojiet tableti, uzdzerot glāzi ūdens.

Pēc pēdējās tabletes izlietošanas nākamajā dienā ārstēšana jāturpina no jauna iepakojuma, nepārtraucot ārstēšanu. Sākot jaunu iepakojumu, parasti novērojama menstruācijām līdzīga asiņošana.

Sīkāka informācija par kalendārveida iepakojuma lietošanu ir sniegta sadaļā INSTRUKCIJAS LIETOTĀJAM.

Menopauzes simptomu ārstēšanai ārsts Jums parakstīs mazāko efektīvo devu pēc iespējas īsāku laika periodu. Pārrunājiet ar ārstu, ja domājat, ka deva ir pārāk liela vai nepietiekoša.

Ja pēc trīs mēnešu ārstēšanas simptomi nemazinās, konsultējieties ar savu ārstu. Ārstēšanu jāturpina tikai tik ilgi, kamēr ieguvums atsver risku.

# Ja esat lietojusi Trisequensvairāk nekā noteikts

Ja esat lietojusi vairāk Trisequens nekā vajadzētu, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Trisequens pārdozēšana var izraisīt sliktu dūšu un vemšanu.

# Ja esat aizmirsusi lietot Trisequens

Ja esat aizmirsusi lietot tableti parastajā laikā, ieņemiet to nākamo 12 stundu laikā. Ja ir pagājušas vairāk kā 12 stundas, nākamajā dienā sāciet lietošanu kā ierasts. Nelietojiet dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto tableti.

Aizmirstot lietot tableti, var palielināties starpmenstruālās asiņošanas un smērējošu izdalījumu iespējamība.

**Ja Jūs pārtraucat lietot Trisequens**

Ja Jūs vēlaties pārtraukt Trisequens lietošanu, vispirms apspriediet šo lēmumu ar savu ārstu. Ārsts izskaidros ārstēšanas pārtraukšanas sekas un apspriedīs ar Jums citas iespējas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

**Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija**

Ja Jums paredzēta ķirurģiska operācija, izstāstiet ķirurgam, ka lietojat Trisequens. Lai mazinātu asins trombu risku, Jums var ieteikt pārtraukt lietot Trisequens 4 līdz 6 nedēļas pirms operācijas (skatīt 2. punktu,Asins trombi vēnās (venozā trombembolija)). Jautājiet ārstam kad Jūs varēsiet atsākt Trisequens lietošanu.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Salīdzinot ar sievietēm, kuras nelieto HAT, lietotājām biežāk ir ziņots par sekojošām slimībām:

• krūts vēzis,

• pārmērīga dzemdes iekšējā slāņa augšana vai vēzis (endometrija hiperplāzija vai vēzis),

• olnīcu vēzis,

• asins trombi kāju vai plaušu vēnās (venozā trombembolija),

• sirds slimība,

• insults,

• iespējams atmiņas zudums, ja HAT sākta pēc 65 gadu vecuma.

Vairāk informācijas par šīm blakusparādībām skatīt 2. punktu Kas Jums jāzina pirms Trisequens lietošanas.

Paaugstināta jutība/alerģija (retāk sastopamas blakusparādības – skar 1 līdz 10 lietotājas no 1000)

Kaut arī tas ir retos gadījumos, var rasties paaugstinātas jutības/alerģiskas reakcijas, iekļaujot vienu vai vairākus no šādiem anafilaktiskas reakcijas/šoka simptomiem: izsitumi, nieze, pietūkums, apgrūtināta elpošana, zems asinsspiediens (bāla un vēsa āda, paātrināta sirdsdarbība), reibonis un svīšana. Ja rodas viens no nosauktajiem simptomiem, pārtrauciet Trisequens lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību.

Tālāk minēto iespējamo blakusparādību sastopamība definēta, izmantojot šādu iedalījumu:

ļoti bieži (skar vairāk nekā 1 lietotāju no 10);

bieži (skar 1 – 10 lietotājas no 100);

retāk (skar 1 – 10 lietotājas no 1000);

reti (skar 1 – 10 lietotājas no 10 000);

ļoti reti (skar mazāk nekā 1 lietotāju no 10 000);

nav zināmi (sastopamību nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

**Ļoti bieži sastopamas blakusparādības:**

• krūšu sāpīgums vai jutīgums,

• neregulāras menstruācijas vai pārmērīga asiņošana menstruāciju laikā.

**Bieži sastopamas blakusparādības:**

• galvassāpes,

• ķermeņa masas palielināšanās šķidruma aiztures dēļ,

• maksts iekaisums,

• maksts sēnīšu infekcija,

• migrēna vai esošas migrēnas paasinājums,

• depresija vai esošas depresijas paasinājums,

• slikta dūša,

• sāpes vēderā, vēdera uzpūšanās vai diskomforts,

• krūts dziedzeru pietūkums vai palielināšanās (krūšu tūska),

• muguras sāpes,

• krampji kājās,

• dzemdes fibroīdi (labdabīgs dzemdes audzējs), to paasinājums vai atkārtota veidošanās,

• roku vai kāju pietūkums (perifēra tūska),

• ķermeņa masas palielināšanās.

**Retāk sastopamas blakusparādības:**

• meteorisms vai vēdera uzpūšanās,

• akne,

• matu izkrišana (alopēcija),

• netipiska (vīriešiem raksturīga) apmatojuma augšana,

• nieze vai nātrene,

• vēnu iekaisums (virspusējs tromboflebīts),

• zāļu neefektivitāte;

• alerģiska reakcija,

• endometrija hiperplāzija (pārmērīga dzemdes iekšējā slāņa augšana),

• sāpīgas menstruācijas,

• nervozitāte.

**Reti** **sastopamas blakusparādības:**

• plaušu embolija (asins trombs) (skatīt 2. punktu, apakšpunktu Asins trombi vēnās (venozā trombembolija)),

• ar trombozi (asins recekli) saistīts dziļo vēnu iekaisums.

**Ļoti reti sastopamas blakusparādības:**

• dzemdes gļotādas vēzis (endometrija vēzis),

• asinsspiediena paaugstināšanās vai ievērojama asinsspiediena paaugstināšanās,

• žultspūšļa slimība, žultsakmeņi, žultsakmeņu slimības paasinājums vai atkārtošanās,

• pārmērīga ādas tauku dziedzeru sekrēcija, izsitumi uz ādas,

• akūts vai atkārtots tūskas uzliesmojums (angioneirotiska tūska),

• bezmiegs, reibonis, trauksme,

• dzimumtieksmes samazināšanās vai palielināšanās,

• redzes traucējumi,

• ķermeņa masas samazināšanās,

• vemšana,

• gremošanas traucējumi,

• dzimumorgānu un maksts nieze,

• sirdslēkme un insults.

**Citas kombinētās HAT blakusparādības**

Pēc citas HAT lietošanasir ziņotaszemāk minētās blakusparādības:

• dažādas ādas izmaiņas:

– ādas krāsas izmaiņas, īpaši uz sejas un kakla, sauktas par grūtniecības plankumiem (hloazma),

– sāpīgi, apsārtuši ādas mezgliņi (*erythema nodosum*),

– izsitumi ar norobežotu sarkanumu vai pušumu (*erythema multiforme*).

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003, tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Trisequens**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kalendārveida iepakojuma vai kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Trisequens satur**

– Aktīvās vielas ir estradiols un noretisterona acetāts.

Zilā apvalkotā tablete satur 2 mg estradiola (hemihidrāta veidā).

Baltā apvalkotā tablete satur 2 mg estradiola (hemihidrāta veidā) un 1 mg noretisterona acetāta.

Sarkanā apvalkotā tablete satur 1 mg estradiola (hemihidrāta veidā).

* Citas sastāvdaļas: laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, hidroksipropilceluloze, talks un magnija stearāts.

Zilās tabletes apvalks satur: hipromelozi, talku, titāna dioksīdu (E171), indigokarmīnu (E132) un makrogolu 400.

Baltās tabletes apvalks satur: hipromelozi, triacetīnu un talku.

Sarkanās tabletes apvalks satur: hipromelozi, talku, titāna dioksīdu (E171), sarkano dzelzs oksīdu (E172) un propilēnglikolu.

**Trisequens ārējais izskats un iepakojums**

Apvalkotās tabletes ir apaļas, 6 mm diametrā. Zilās tabletes ir ar iespiedumu “NOVO 280”,baltās tabletes ir ar iespiedumu “NOVO 281” unsarkanās tabletes ir ar iespiedumu “NOVO 282”.

Katrā 28 tablešu iepakojumā ir 12 zilas, 10 baltas un 6 sarkanas tabletes.

Trisequensir pieejams 1 vai 3 kalendārveida iepakojumos pa 28 apvalkotām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Novo Nordisk A/S

2880 Bagsvaerd, Dānija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 03/2022.

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Latvijas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē http://www.zva.gov.lv/.

**INSTRUKCIJAS LIETOTĀJAM**

**Kā lietot kalendārveida iepakojumu**

**1. Noregulējiet dienu kalendāru**

Pagrieziet iekšējo disku tā, lai nedēļas diena atrastos iepretim mazajai plastmasas mēlītei.



**2. Kā izņemt pirmo tableti**

Izlauziet plastmasas mēlīti un izkratiet laukā pirmo tableti.



**3. Pagrieziet ripu katru dienu**

Nākamajā dienā pagrieziet caurspīdīgo ripu pulksteņrādītāja kustības virzienā uz bultiņas pusi par 1 iedaļu. Izņemiet nākamo tableti. Dienā izņemiet tikai 1 tableti.

**Caurspīdīgo ripu var pagriezt tikai pēc tam, kad no nodalījuma izņemta tablete.**

**