

## **Příbalová informace: informace pro uživatelku**

### **Trisequens potahované tablety**

estradiol / norethisteron-acetát

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Trisequens a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trisequens používat
3. Jak se přípravek Trisequens používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trisequens uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Trisequens a k čemu se používá**

Trisequens je přípravek sekvenční kombinované hormonální substituční terapie (HST), který se užívá každý den bez přerušování. Trisequens je určen pro ženy po menopauze, od jejichž poslední přirozené menstruace uběhlo již minimálně 6 měsíců.

Trisequens obsahuje 2 hormony, estrogen (estradiol) a progestagen (norethisteron-acetát). Estradiol v přípravku Trisequens je totožný s estradiolem, který se vytváří ve vaječnících žen, a je klasifikován jako přirozený estrogen. Norethisteron-acetát je syntetický progestagen, který působí podobně jako progesteron, což je další důležitý ženský pohlavní hormon.

Trisequens se používá:

#### **Ke zmírnění příznaků objevujících se po menopauze**

Během menopauzy klesá množství estrogenu produkovaného ženským organismem. To může způsobovat příznaky, jako jsou návaly horka v obličeji, na krku a hrudníku. Trisequens zmírňuje tyto postmenopauzální příznaky. Trisequens Vám bude předepsán pouze, pokud Vás tyto příznaky silně omezují v běžném životě.

#### **K prevenci osteoporózy**

U některých žen po menopauze může dojít ke zkrěnutí kostí (osteoporóza). S lékařem máte probrat všechny dostupné možnosti.

Pokud máte v důsledku osteoporózy zvýšené riziko zlomenin, a jiné léky pro Vás nejsou vhodné, můžete užívat Trisequens, abyste zabránila osteoporóze po menopauze.

Zkušenosti s léčbou žen starších 65 let jsou omezené.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trisequens používat**

## Anamnéza a pravidelné lékařské prohlídky

Užívání HST s sebou nese rizika, která musíte vzít v úvahu při zvažování, zda HST začnete užívat, eventuálně zda budete v léčbě pokračovat.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (z důvodu selhání vaječnicků či operace) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, riziko spojené s užíváním HST se může lišit. Pohovořte si o tom s lékařem.

Než začnete léčbu hormonální substituční terapií, či než ji začnete užívat znovu, lékař zjistí Vaši a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout pro provedení lékařských vyšetření. Ta mohou zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, pokud je to nezbytné.

Po zahájení léčby přípravkem Trisequens máte chodit na pravidelná vyšetření (minimálně jednou ročně). Při těchto návštěvách si s lékařem pohovořte o přínosech a rizicích pokračující léčby přípravkem Trisequens.

Chodte na pravidelné prohlídky prsů dle doporučení lékaře.

### Nepoužívejte přípravek Trisequens

Jestliže se na Vás vztahuje některý z níže uvedených bodů. Pokud si u některého z bodů nejste jistá, **pohovořte si se svým lékařem**, než Trisequens začnete užívat.

Trisequens neužívejte:

- jestliže je u Vás zjištěna **rakovina prsu**, prodělala jste ji nebo je u Vás na ni podezření
- jestliže je u Vás zjištěna **rakovina děložní sliznice** (rakovina endometria) či jiný zhoubný estrogenně podmíněný nádor či pokud jste toto onemocnění prodělala v minulosti nebo je u Vás na něj podezření
- jestliže trpíte jakýmkoliv **vaginálním krvácením**, u něhož **nebyla zjištěna příčina**
- jestliže trpíte **nadměrným zesílením děložní sliznice** (hyperplazií endometria), které není léčeno
- jestliže máte **krevní sraženiny v žilách** (žilní tromboembolie), například v dolních končetinách (trombóza hlubokých žil) nebo plicích (plicní embolie) nebo jste je prodělala dříve
- jestliže trpíte **poruchou krevní srážlivosti** (jako například nedostatek proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu).
- jestliže trpíte nebo jste někdy prodělala onemocnění způsobené krevními sraženinami v tepnách jako je například **infarkt myokardu, cévní mozková příhoda** nebo **angina pectoris**
- jestliže trpíte nebo jste trpěla **onemocněním jater** a hodnoty jaterních testů se nevrátily do normálu
- jestliže jste **alergická na estradiol, norethisteron-acetát** nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte **vzácným onemocněním krve tzv. porfyrií**, které je dědičné

Pokud se u Vás některý z výše uvedených stavů objeví poprvé poté, co jste začala užívat Trisequens, okamžitě ho vysaďte a hned kontaktujte lékaře.

### Upozornění a opatření

Před zahájením léčby informujte lékaře, jestliže se u Vás vyskytly níže uvedené stavy, neboť se mohou objevit znovu nebo se mohou během léčby přípravkem Trisequens zhoršit. Pokud tomu tak je, lékař Vás může zvát na kontroly častěji:

- děložní fibroidy
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) či dřívější výskyt nadměrného růstu děložní sliznice (hyperplazie endometria)
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz *Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie)*)
- zvýšené riziko onemocnění rakovinou podmíněnou estrogény (například pokud matka, sestra či babička onemocněly rakovinou prsu)

- vysoký krevní tlak
- jaterní poruchy, jako je nezhoubný nádor jater
- diabetes
- žlučové kameny
- migréna nebo těžké bolesti hlavy
- onemocnění imunitního systému, které ovlivňuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- onemocnění ovlivňující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- velmi vysoká hladina tuků v krvi (triacylglyceroly)
- zadržování tekutin v důsledku problémů se srdcem nebo ledvinami
- dědičné onemocnění způsobující opakované epizody závažného otoku (dědičný angioedém), nebo pokud jste měl(a) epizody rychlého otoku rukou, obličeje, nohou, rtů, očí, jazyka, hltanu (blokáda dýchacích cest) nebo trávicího traktu (získaný angioedém).

### **Ukončete léčbu přípravkem Trisequens a okamžitě kontaktujte svého lékaře**

Pokud se u Vás během užívání HST objeví kterýkoli z níže uvedených příznaků:

- kterýkoliv ze stavů uvedený v bodě *Nepoužívejte přípravek Trisequens*
- žluté zbarvení kůže nebo bělma očí (žloutenka). Může to být příznak jaterního onemocnění.
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém
- stoupne-li silně Váš krevní tlak (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závratě)
- objeví-li se u Vás vůbec poprvé bolest hlavy typu migrény
- otěhotníte-li
- objeví-li se u Vás příznaky krevní sraženiny jako například:
  - bolestivý otok a zarudnutí dolní končetiny
  - náhlá bolest na prsou
  - potíže s dýcháním

Více informací viz *Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie)*

**Upozornění:** Trisequens není antikoncepce. Pokud od Vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo pokud je Vám méně než 50 let, můžete stále potřebovat pro zabránění početí antikoncepci. Porad'te se s lékařem.

### **HST a rakovina**

#### **Nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)**

Užívání HST pouze na bázi samotných estrogenů zvyšuje riziko nadměrného zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a vzniku rakoviny děložní sliznice (rakovina endometria). Progestagen obsažený v přípravku Trisequens Vás před tímto dodatečným rizikem chrání.

#### *Srovnání*

U žen ve věku 50-65 let, které stále mají dělohu a které HST neužívají, bude diagnostikována rakovina endometria v průměru u 5 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 65 let, které stále mají dělohu a které užívají pouze estrogenovou HST, bude rakovina endometria diagnostikována u 10 až 60 žen z 1 000 (tj. 5 až 55 případů navíc), a to v závislosti na dávce a délce užívání.

#### **Neočekávané krvácení**

Po dobu užívání přípravku Trisequens se u Vás bude dostavovat měsíční krvácení (tzv. krvácení z vysazení přidaného progestagenu). Pokud se však objeví neočekávané krvácení či kapky krve (špinění) mimo měsíční krvácení, které:

- trvá déle než prvních šest měsíců

- objeví se po více než 6 měsících od začátku užívání přípravku Trisequens
  - pokračuje i po vysazení přípravku Trisequens
- navštivte lékaře, jakmile to bude možné.

### **Rakovina prsu**

Důkazy prokazují, že užívání kombinované estrogen-progestagenové nebo samotné estrogenové hormonální substituční terapie (HST) riziko rakoviny prsu zvyšuje. Toto dodatečné riziko závisí na tom, jak dlouho HST užíváte. Projeví se v průběhu 3 let užívání. Po ukončení HST dodatečné riziko v průběhu času klesá, ale může přetrvávat až po dobu 10 let nebo více, pokud jste HST užívala po dobu delší 5 let.

#### *Srovnání*

U žen ve věku 50 až 54 let, které HST neužívají, bude za dobu delší než 5 let diagnostikována rakovina prsu v průměru u 13 až 17 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 5 let, se vyskytne 16–17 případů na 1 000 žen (tj. o 0 až 3 případy více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 5 let, to bude 21 případů na 1 000 žen (tj. o 4 až 8 případů více).

Rakovina prsu je v průběhu 10letého období diagnostikována v průměru u 27 žen z 1 000 ve věku 50 až 59 let, které neužívají HST.

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat HST obsahující samotný estrogen a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 34 žen z 1 000 (tj. o 7 případů více).

U žen ve věku 50 let, které začnou užívat kombinovanou estrogen-progestagenovou HST a budou ji užívat po dobu 10 let, bude rakovina prsu diagnostikována u 48 žen z 1 000 (tj. o 21 případů více).

### **Pravidelně si prsy kontrolujte. Navštivte lékaře, pokud zaznamenáte změny jako:**

- dolíčky v kůži
- změny na bradavkách
- jakékoliv zatvrdliny, které vidíte či cítíte.

Dále se doporučuje účastnit se mamografického screeningového programu, pokud je Vám tato možnost nabídnuta. Při mamografickém screeningovém vyšetření je důležité, abyste upozornila zdravotní sestru či personál obsluhující mamograf, že užíváte hormonální substituční terapii, protože tato léčba může zvyšovat denzitu prsů, což může ovlivnit výsledky mamogramu. Při zvýšené denzitě prsů nemusí mamografie odhalit všechny bulky.

### **Rakovina vaječníků (ovarí)**

Výskyt rakoviny vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HST obsahující samotný estrogen či kombinaci estrogeneru a progestageru je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků.

Riziko rakoviny vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST, bude během 5letého období diagnostikována rakovina vaječníků. U žen, které užívaly HST po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

### **Účinky HST na srdce a krevní oběh**

#### **Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie)**

Riziko **krevních sraženin v žilách** je u uživatelék HST přibližně 1,3 až 3násobné než u žen, které HST neužívají, a to zvláště v prvním roce léčby.

Krevní sraženina může být vážná, a pokud vnikne do plic, může způsobit bolest na prsou, dušnost, slabost nebo dokonce úmrtí.

Pravděpodobnost, že se u Vás vyskytne krevní sraženina v žilách, je vyšší, pokud jste vyššího věku a pokud se na Vás vztahuje některý z níže uvedených případů. Informujte lékaře, pokud pro Vás platí některá z těchto podmínek:

- po delší období nemůžete chodit kvůli závažné operaci, úrazu či onemocnění (viz bod 3 *Pokud musíte podstoupit operaci*)
- máte výraznou nadváhu (BMI>30kg/m<sup>2</sup>)
- máte problémy s krevními sraženinami, které vyžadují dlouhodobou léčbu přípravky zamezujícími vzniku krevních sraženin
- u někoho z Vašich blízkých příbuzných se vyskytly problémy s krevními sraženinami v dolních končetinách, plicích nebo jiných orgánech
- máte systémový lupus erythematosus (SLE)
- máte rakovinu

Příznaky krevní sraženiny najdete v části *Ukončete léčbu přípravkem Trisequens a okamžitě kontaktujte svého lékaře.*

#### *Srovnání*

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu delší než 5 let předpokládat vznik krevní sraženiny v žilách v průměru u 4 až 7 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívají estrogen-progestagenovou HST více než 5 let, to bude 9 až 12 případů na 1 000 žen, (tj. 5 případů navíc).

#### **Onemocnění srdce (infarkt)**

Neexistují důkazy o tom, že HST pomáhá v prevenci infarktu.

U žen nad 60 let užívajících estrogen-progestagenovou HST je o něco pravděpodobnější vznik ischemické choroby srdeční než u žen, jež žádnou HST neužívají.

#### **Cévní mozková příhoda**

Riziko cévní mozkové příhody je u žen užívajících HST přibližně 1,5násobně vyšší než u žen, jež HST neužívají. Počet případů cévní mozkové příhody navíc v důsledku užívání HST se bude zvyšovat s věkem.

#### *Srovnání*

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu delší než 5 let předpokládat výskyt cévní mozkové příhody v průměru u 8 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívají HST déle než 5 let, to bude 11 případů na 1 000 žen (tj. 3 případy navíc).

#### **Další stavy**

HST nezabraňuje ztrátě paměti. Existují důkazy o vyšším riziku ztráty paměti u žen, jež HST začaly užívat po 65. roce věku. Porad'te se s ošetřujícím lékařem.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Trisequens**

Některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Trisequens, což může vést k nepravidelnému krvácení. Platí to pro následující přípravky:

- Léky k léčbě **epilepsie** (např. fenobarbital, fenytoin a karbamazepin)
- Léky k léčbě **tuberkulózy** (např. rifampicin, rifabutin)
- Léky k léčbě **infekce virem HIV** (např. nevirapin, efavirenz, ritonavir a nelfinavir)
- Léky k léčbě **hepatitidy C** (telaprevir)
- Rostlinné přípravky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*)

### **HST může ovlivnit účinnost některých jiných léčivých přípravků:**

- Přípravek k léčbě epilepsie (lamotrigin), současné užívání může zvýšit četnost záchvatů.
- Přípravky k léčbě virové hepatitidy C (HCV) (jako je kombinovaná léčba ombitasvirem/paritaprevirem/ritonavirem s nebo bez dasabuviru a také léčba glekaprevirem/pibrentasvirem) mohou způsobit zvýšení hodnot jaterních krevních testů (zvýšení hladin jaterního enzymu ALT) u žen, které užívají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující ethinylestradiol. Přípravek Trisequens obsahuje estradiol místo ethinylestradiolu. Není známo, zda se může vyskytnout zvýšení hladin jaterního enzymu ALT u žen, které užívají přípravek Trisequens současně s přípravky pro kombinovanou léčbu virové hepatitidy C (HCV).

Jiné léčivé přípravky mohou zvyšovat účinky přípravku Trisequens:

- Léky obsahující **ketokonazol** (přípravky k léčbě plísňových onemocnění)

Při současné léčbě cyklosporinem se může projevit vliv přípravku Trisequens.

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka** o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně přípravků bez lékařského předpisu, rostlinných přípravků nebo jiných doplňků stravy. Poradte se se svým lékařem.

### **Laboratorní testy**

Potřebujete-li podstoupit vyšetření krve, oznamte lékaři nebo personálu laboratoře, že užíváte přípravek Trisequens, protože tento přípravek může ovlivnit výsledky některých testů.

### **Přípravek Trisequens s jídlem a pitím**

Tablety lze užívat jak s jídlem a pitím, tak i nalačno.

### **Těhotenství a kojení**

**Těhotenství:** Trisequens je určen pouze ženám po menopauze. Pokud otěhotníte, léčbu přípravkem Trisequens přerušete a kontaktujte lékaře.

**Kojení:** Trisequens se nemá používat, jestliže kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Trisequens nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Trisequens obsahuje laktózu:**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Trisequens obsahuje sodík. Trisequens obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné modré tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Trisequens používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud nepřecházíte z jiné hormonální substituční terapie, můžete začít léčbu přípravkem Trisequens v jakýkoliv vhodný den. Pokud přecházíte z jiné hormonální substituční terapie, poradte se s lékařem, kdy máte léčbu přípravkem Trisequens začít.

### **Užívejte jednu tabletu denně, přibližně ve stejnou dobu**

Jedno balení obsahuje 28 tablet

1. až 12. den **Užívejte jednu modrou tabletu** každý den po dobu 12 dní

13. až 22. den **Užívejte jednu bílou** tabletu každý den po dobu 10 dní  
23. až 28. den **Užívejte jednu červenou** tabletu každý den po dobu 6 dní

Tabletu zapijte sklenicí vody.

Jakmile vypotřebujete celé kalendářní balení, pokračujte s léčbou tabletami z dalšího kalendářního balení bez přerušení. Krvácení podobné menstruaci (cyklus) se obvykle objeví na začátku užívání nového balení.

Pro další informace o používání kalendářního balení čtěte **NÁVOD PRO POUŽITÍ** na konci příbalové informace.

Lékař Vám má předepsat nejnižší účinnou dávku, která zmírní Vaše příznaky, a to po co možná nejkratší dobu. Poradte se s lékařem, pokud se Vám zdá, že Vaše dávka je příliš silná nebo naopak není dosti silná.

Jestliže po 3 měsících léčby nepocítujete zmírnění obtíží, obraťte se na svého lékaře. S léčbou byste měla pokračovat pouze, dokud přínos léčby bude převažovat nad jejími riziky.

#### **Jestliže jste užila více přípravku Trisequens, než jste měla**

Pokud jste užila více tablet přípravku Trisequens, než jste měla, poradte se s lékařem nebo s lékárníkem. Předávkujete-li se přípravkem Trisequens, můžete cítit pocit na zvracení nebo zvracet.

#### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Trisequens**

Zapomenete-li si vzít tabletu v obvyklou dobu, užijte ji v průběhu následujících 12 hodin. Pokud již uběhlo víc než 12 hodin, začněte s léčbou následující den jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnila vynechanou dávku.

Opomenutí dávky může zvýšit pravděpodobnost výskytu náhlého krvácení a špinění.

#### **Jestliže jste přestala používat přípravek Trisequens**

Chcete-li léčbu přípravkem Trisequens ukončit, promluvte si nejprve se svým lékařem. Lékař Vám vysvětlí účinky ukončení léčby a seznámí Vás s dalšími možnostmi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Pokud musíte podstoupit operaci:**

Plánujete-li podstoupit operaci, informujte ošetřujícího chirurga, že užíváte Trisequens. Možná bude třeba přestat užívat Trisequens čtyři až šest týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevních sraženin (viz bod 2, *Krevní sraženiny v žilách (venózní tromboembolie)*). Zeptejte se svého lékaře, kdy budete moci léčbu přípravkem Trisequens opět zahájit.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění jsou u uživatelů HST hlášena častěji v porovnání s ženami, které HST neužívají:

- rakovina prsu
- abnormální růst nebo rakovina děložní sliznice (hyperplazie nebo rakovina endometria)
- rakovina vaječníků
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo plicích (venózní tromboembolie)
- onemocnění srdce
- cévní mozková příhoda
- pravděpodobná ztráta paměti, pokud je s léčbou HST započato po 65. roku života

Více informací o těchto nežádoucích účincích najdete v bodě 2 *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trisequens používat.*

**Přecitlivělost/alergie** (méně častý nežádoucí účinek – projeví u 1 až 10 žen z 1 000)

Může se objevit přecitlivělost/alergie, byť se jedná o méně častý nežádoucí účinek. Příznaky přecitlivělosti/alergie mohou zahrnovat jeden nebo více z následujících stavů: kopřivku, svědění, otoky, dýchací obtíže, nízký krevní tlak (bledá a chladná pokožka, rychlý srdeční tep), závratě, pocení, což mohou být známky anafylaktické reakce/šoku. Pokud se objeví některý ze zmíněných příznaků, **přestaňte Trisequens užívat a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.**

#### **Velmi časté nežádoucí účinky**

- Bolesti nebo citlivost prsů
- Nepravidelná menstruace nebo nadměrné menstruační krvácení

#### **Časté nežádoucí účinky**

- Bolest hlavy
- Nárůst tělesné hmotnosti způsobený zadržováním tekutin
- Zánět pochvy
- Poševní infekce spojené s plísňovými onemocněními
- Migréna, která se objevila nově nebo která se zhoršila
- Deprese, která se objevila nově nebo která se zhoršila
- Nauzea (pocit na zvracení)
- Bolest břicha, otok nebo nepříjemný pocit v břiše
- Otok nebo zvětšení prsů
- Bolest zad
- Křeče dolních končetin
- Děložní fibroidy (nezhoubný nádor dělohy), zhoršení, nový nebo opakovaný výskyt děložních fibroidů
- Otok horních nebo dolních končetin (periferní otoky)
- Zvyšování tělesné hmotnosti

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

- Plynatost nebo otoky
- Akné
- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Abnormální nadměrný růst chloupků podobný mužskému
- Svědění nebo kopřivka
- Zánět žil (povrchová tromboflebitida)
- Lék neúčinkuje
- Alergická reakce
- Hyperplazie endometria (nadměrný růst děložní sliznice)
- Bolestivá menstruace
- Nervozita

#### **Vzácné nežádoucí účinky**

- Plicní embolie (krevní sraženina) (viz část *Krevní sraženiny v žilách* v bodě 2 *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trisequens užívat*).
- Hluboký zánět žil spojený s trombózou (krevní sraženina)

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

- Rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)
- Zvýšení krevního tlaku nebo zhoršení vysokého krevního tlaku
- Onemocnění žlučníku, žlučové kameny, zhoršení, nový nebo opakovaný výskyt žlučových kamenů
- Nadměrná sekrece mazu, kožní vyrážky
- Akutní alergická reakce projevující se otoky (angioneurotický edém) nebo jeho recidiva
- Nespavost, závratě, úzkost
- Změny sexuálních potřeb
- Poruchy vidění



- Snížení tělesné hmotnosti
- Zvracení
- Pálení žáhy
- Svědění pochvy a genitálií
- Infarkt myokardu a cévní mozková příhoda

Nežádoucí účinky se mohou objevovat s určitou frekvencí, která je definována následovně:

- Velmi časté: projeví se u více než 1 pacienta z 10
- Časté: projeví se u 1 až 10 pacientů ze 100
- Méně časté: projeví se u 1 až 10 pacientů z 1 000
- Vzácné: projeví se u 1 až 10 pacientů z 10 000
- Velmi vzácné: projeví se u méně než 1 pacienta z 10 000
- Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

### **Další nežádoucí účinky kombinované HST**

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po použití jiného typu HST

- Různá kožní onemocnění:
  - zbarvení kůže zvláště na obličeji a krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)
  - bolestivé zarudnutí uzlinek v kůži (nodózní erytém)
  - zarudlá nebo bolestivá vyrážka ve tvaru terče (multiformní erytém)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10  
 webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Trisequens uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Trisequens obsahuje**

- Léčivými látkami jsou estradiol a norethisteron-acetát.
- Jedna modrá potahovaná tableta obsahuje: 2 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu).
- Jedna bílá potahovaná tableta obsahuje: 2 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu) a 1 mg norethisteron-acetátu.
- Jedna červená potahovaná tableta obsahuje: 1 mg estradiolu (jako hemihydrát estradiolu).

- Pomocné látky jsou: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, hyprolosa, mastek a magnesium-stearát.
- Potahová vrstva (modré tablety) obsahuje: Hypromelosu, mastek, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132) a makrogol 400.
- Potahová vrstva (bílé tablety) obsahuje: Hypromelosu, triacetin a mastek.
- Potahová vrstva (červené tablety) obsahuje: Hypromelosu, mastek, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) a propylenglykol.

#### **Jak přípravek Trisequens vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety jsou kulaté o průměru 6 mm. Na modrých tabletách je vyraženo NOVO 280. Na bílých tabletách je vyraženo NOVO 281. Na červených tabletách je vyraženo NOVO 282.

Jedno balení o 28 tabletách obsahuje 12 modrých tablet, 10 bílých tablet a 6 červených tablet.

Dostupné velikosti balení:

- 1×28 potahovaných tablet
- 3×28 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd,  
Dánsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 12. 2023**

## NÁVOD PRO POUŽITÍ

### Návod k použití kalendářního balení

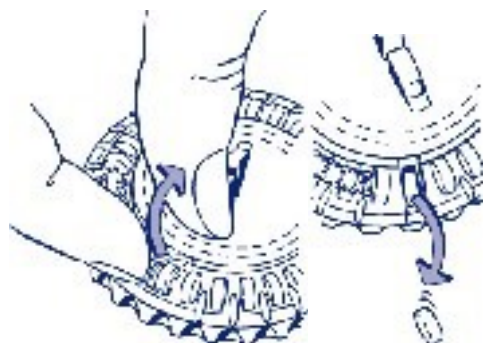
#### 1. Nastavení otočného lékového kalendáře

Otočte vnitřní disk tak, aby den v týdnu směřoval proti plastovému jazýčku.



#### 2. Jak si vezmete první tabletu

Odlomte plastový jazýček a vyjměte první tabletu.



#### 3. Otočte víčkem každý den

Další den jednoduše posuňte průhledné víčko o jednu pozici ve směru hodinových ručiček, jak znázorňuje šipka. Vyjměte další tabletu. Nezapomňte: užívejte pouze jednu tabletu jedenkrát denně.

**Průhledným víčkem lze pootočit teprve tehdy, když vyjmete tabletu, která je v otevřeném okénku.**

