

KULLANMA TALİMATI

TRISEQUENS® film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Östradiol ve noretisteron asetat.

1 mavi film kaplı tablet: 2 mg östradiol (östradiol hemihidrat olarak).

1 beyaz film kaplı tablet: 2 mg östradiol (östradiol hemihidrat olarak) ve 1 mg noretisteron asetat.

1 kırmızı film kaplı tablet: 1 mg östradiol (östradiol hemihidrat olarak).

- **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat, mısır nişastası, hidroksipropilselüloz, talk ve magnezyum stearat

Film kaplama:

Mavi tablet: Hipromelloz, talk, titanyum dioksit (E171), indigo karmin (E132) ve makrogol 400.

Beyaz tablet: Hipromelloz, triasetin ve talk.

Kırmızı tablet: Hipromelloz, talk, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172) ve propilen glikol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRISEQUENS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRISEQUENS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRISEQUENS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRISEQUENS®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRISEQUENS® nedir ve ne için kullanılır?

TRISEQUENS®, kesintisiz olarak her gün alınan sürekli kombine Hormon Replasman Tedavisi (HRT)'dir. TRISEQUENS® son doğal periyotlarından sonra en az 6 aydır adet görmeyen postmenopozal kadınlar için uygundur.

TRISEQUENS®, bir östrojen (östradiol) ve bir progestagen (noretisteron asetat) olmak üzere iki hormon içerir. TRISEQUENS® içindeki östradiol, kadınların yumurtalıklarında üretilen

östradiol ile aynıdır ve doğal östrojen olarak sınıflandırılır. Noretisteron asetat, bir diğer önemli dişi cinsiyet hormonu olan progesteron ile benzer biçimde etki gösteren sentetik bir progestagendir.

TRISEQUENS® , menopozun neden olduğu semptomların giderilmesinde kullanılır. Menopoz süresince, kadın vücudunun ürettiği östrojen miktarı azalır. Bu durum, yüzde, boyunda ve göğüste ısı artışı (sıcak basması) gibi semptomlara neden olabilir. TRISEQUENS® , bu menopoz sonrası semptomları hafifletir. TRISEQUENS® size ancak semptomlarınız günlük hayatınızı ciddi şekilde aksatıyorsa reçete edilecektir.

65 yaş üzerindeki kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır.

TRISEQUENS® takvimli ve çevrimli kutu içerisinde 28 film kaplı tablet şeklinde bulunur. Film kaplı tabletler 6 mm çapında ve yuvarlaktır. Mavi tabletlerin üzerine NOVO280 kazınmıştır. Beyaz tabletlerin üzerine NOVO281 kazınmıştır. Kırmızı tabletlerin üzerine NOVO282 kazınmıştır. 28 tabletlik her bir kutuda 12 mavi tablet, 10 beyaz tablet ve 6 kırmızı tablet bulunur.

2. TRISEQUENS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tıbbi muayene ve düzenli takip

HRT kullanımı, HRT almaya başlama ya da devam etme kararı verilirken göz önünde bulundurulması gereken riskler taşır.

Erken menopoza (yumurtalık yetmezliği ya da ameliyat nedeniyle) girmiş kadınların tedavisine ilişkin deneyim sınırlıdır. Erken menopoz yaşıyorsanız, HRT kullanımının riskleri farklı olabilir. Lütfen doktorunuz ile görüşünüz.

HRT'ye başlamadan önce (ya da yeniden başlamadan önce), doktorunuz kişisel ve ailesel tıbbi öykünüzü sorgulayacaktır. Doktorunuz fiziksel bir muayene yapmaya karar verebilir. Bu muayene kapsamında gerekiyorsa, memelerinizin muayenesi ve/veya iç muayene gerçekleştirilebilir.

TRISEQUENS®'e başladığınızda, doktorunuza düzenli kontrole gitmelisiniz (yılda en az bir kere). Bu kontrollerde, doktorunuzla TRISEQUENS®'e devam etmenin yararlarını ve risklerini görüşebilirsiniz.

Doktorunuz tarafından tavsiye edildiği şekilde düzenli meme taraması yaptırmalısınız.

TRISEQUENS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aşağıdakilerden biri sizde mevcutsa TRISEQUENS®'i kullanmayınız. Bu noktaların herhangi birinden emin değilseniz, TRISEQUENS® kullanmaya başlamadan önce **doktorunuza danışınız.**

Eğer;

- **Meme kanseri** iseniz, meme kanseri geçirdiyseniz veya meme kanserinden şüpheleniliyorsa
- **Rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser)** veya östrojene bağlı başka bir kanser iseniz, **rahim içi dokusu kanseri** veya östrojene bağlı başka bir kanser geçirdiyseniz ya da **rahim içi dokusu kanseri** veya östrojene bağlı bir kanserden şüpheleniliyorsa

- Herhangi bir açıklanamayan **vajinal kanamanız** varsa
- Tedavi edilmeyen **rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması** durumunuz (endometriyal hiperplazi) varsa
- Bacaklarda (derin ven trombozu) veya akciğerlerde (pulmoner emboli) olduğu gibi bir **damarda kan pıhtısı oluşumu** (venöz tromboembolizm) varsa ya da önceden olduysa
- **Kan pıhtılaşma bozukluğunuz** varsa (protein C, protein S veya antitrombin eksikliği gibi)
- **Kalp krizi, inme** veya **anjina gibi** arterlerdeki kan pıhtılarından kaynaklanan bir hastalığınız varsa ya da önceden olduysa
- Karaciğer fonksiyon testlerinizin normale dönmediği **karaciğer hastalıklarınız** varsa veya önceden geçirdiyeniz
- **Östradiol, noretisteron asetat** veya TRISEQUENS® bileşiminde bulunan diğer maddelerin herhangi birine karşı **alerjik (aşırı duyarlı)** iseniz
- Ailesel olarak aktarılan (kalıtsal) **porfiri** olarak adlandırılan **nadir bir kan probleminiz** varsa.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri ilk defa TRISEQUENS® alırken ortaya çıkarsa, ilacı kullanmayı derhal bırakınız ve hemen doktorunuza danışınız.

TRISEQUENS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumların herhangi birinin varlığında (ya da daha önceden olması halinde), tedaviye başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz çünkü bu durumlar TRISEQUENS® tedavisi sırasında yeniden oluşabilir veya daha kötüye gidebilir. Eğer öyleyse kontroller için doktorunuza daha sık gitmeniz gerekebilir.

- Rahminizde iyi huylu kitle oluşumu (fibroid) varsa
- Rahim iç dokusunun rahminizin dışında büyümesi (endometriyozis) durumunda ya da rahim içi dokusunun aşırı büyümesi (endometriyal hiperplazi) öykünüz varsa
- Kan pıhtısı geliştirme riskinde artış durumunda (Bkz. *Damardaki kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)*)
- Östrojene-duyarlı kanserlerin gelişimi riskinde artış durumunda (örn. Anneniz, kız kardeşiniz ya da anneanne/babaanneniz meme kanseri geçirdiyse)
- Kan basıncınız yüksekse
- İyi huylu karaciğer tümörü gibi bir karaciğer bozukluğunuz varsa
- Diyabetiniz varsa
- Safra taşınız varsa
- Migren veya şiddetli baş ağrınız varsa
- Vücudun birçok organını etkileyen bir bağışıklık sistemi hastalığınız (sistemik lupus eritematozus, SLE) varsa
- Epilepsiniz (sara hastalığı) varsa
- Astımınız varsa
- Kulak zarı ve duymayı etkileyen bir hastalığınız (otoskleroz) varsa
- Kanınızdaki yağ seviyesi (trigliseritler) çok yüksekse
- Kalp ya da böbrek problemlerine bağlı sıvı tutulması varsa
- Laktoz intoleransınız varsa.

TRISEQUENS®'i kullanmayı bırakıp derhal doktora gitmeniz gereken durumlar;
HRT kullanırken aşağıdakilerden herhangi birini farketmeniz halinde TRISEQUENS® kullanımına son verip derhal doktora gitmelisiniz:

- “TRISEQUENS®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümünde belirtilen herhangi bir durumda
- Derinizin ya da göz akınızın sararması (sarılık) durumunda. Bunlar bir karaciğer hastalığının işaretleri olabilir.
- Kan basıncınızdaki yüksek bir artış halinde (semptomları baş ağrısı, yorgunluk ve sersemlik olabilir)
- İlk defa olan migren-benzeri baş ağrıları
- Hamilelik
- Bacaklarda ağrılı şişkinlik ve kızarıklık, ani göğüs ağrısı ve nefes almada güçlük gibi kan pıhtısı işaretlerini fark ederseniz
Daha fazla bilgi için bkz. *Damardaki kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)*.

Not: TRISEQUENS® kontraseptif değildir. Son adet döneminizden sonra 12 aydan daha az süre geçtiyse ya da 50 yaş altında iseniz, gebeliği önlemek için ilave doğum kontrol yöntemleri uygulamaya devam etmeniz gerekebilir. Önerilerini almak için doktorunuzla görüşünüz.

HRT ve kanser

Rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser)

Sadece östrojen HRT uygulaması, rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser) riskini artırmaktadır. TRISEQUENS® içeriğindeki progestagen, sizi bu ekstra riskten korur.

Karşılaştırma

Rahmi alınmamış ve HRT almayan kadınların, ortalama olarak 1000’inden 5’ine 50-65 yaş arasında rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser) teşhisi konulması beklenmektedir.

50-65 yaş arasındaki rahmi yerinde olan ve sadece östrojen HRT’si alan kadınlar için, doza ve kullanım süresine bağlı olarak 1000’de 10-60 arası kadına (yani 5-55 arası ilave vaka) rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser) teşhisi konulması beklenmektedir.

Beklenmeyen kanama

TRISEQUENS® kullanırken ayda bir kanama (çekilme kanaması) geçireceksiniz. Ancak aylık kanamanızın yanında,

- ilk 6 aydan uzun süre devam eden
- 6 aydan daha uzun süredir TRISEQUENS® kullanımından sonra başlayan
- TRISEQUENS® kullanmayı bırakmanızdan sonra da devam eden

beklenmeyen kanama ya da kan damlaları (lekelenme) olursa en kısa sürede doktorunuzla görüşünüz.

Meme Kanseri

Bulgular kombine östrojen-progestagen ve muhtemelen sadece östrojen HRT almanın meme kanseri riskini arttırdığını göstermektedir. Bu ilave risk sizin ne kadar süredir HRT aldığınıza bağlıdır. İlave risk birkaç yıl içinde açık hale gelir. Ancak, tedavinin bitmesinden birkaç yıl sonra (en fazla 5) normale döner.

Karşılaştırma

HRT kullanmayan 50 ve 79 yaş arası kadınlara bakıldığında, 5 yıllık süreçte 1000 kişiden ortalama 9 ila 17'sine meme kanseri teşhisi konulması beklenmektedir.

50 ile 79 yaş arasında 5 yıldır östrojen-progestagen HRT kullanmakta olan kadınlar için 1000 kişide 13 ila 23 vaka beklenmektedir (yani ilave 4 ila 6 vaka).

Düzenli olarak memelerinizi kontrol ediniz. Aşağıdakiler gibi değişiklikler fark ederseniz doktorunuzla görüşünüz:

- deride çukurlaşma
- meme ucunda değişiklikler
- görebildiğiniz veya hissedebildiğiniz herhangi bir şişlik

Ayrıca, size önerildiğinde mamografi tarama programlarına katılmanız tavsiye edilir. Mamogram taraması için röntgen çekimini gerçekleştiren hemşireyi/sağlık personelinin HRT kullanmakta olduğunuz hakkında bilgilendirmeniz önemlidir çünkü bu ilaç memelerinizin yoğunluğunu artırabilir, bu da mamogram çıktısını etkileyebilir. Meme yoğunluğu arttığında, mamografi tüm şişlikleri tayin edemeyebilir.

Yumurtalık kanseri

Meme kanserinden daha nadirdir. Tek başına östrojen içeren veya kombine östrojen-progestagen içeren HRT, az oranda artmış yumurtalık kanser riski ile ilişkilendirilmiştir. Yumurtalık kanseri riski yaş ile değişir.

Örneğin, HRT kullanmayan 50-54 yaş arası kadınlarda, 5 yıllık süreçte 2000 kadından 2'sinde yumurtalık kanseri teşhisi konulması beklenmektedir. 5 yıldan uzun süredir HRT almakta olan kadınlar için bu sayının 2000 kullanıcıda yaklaşık 3 olması beklenmektedir (yaklaşık 1 ilave vaka).

HRT'nin kalp ve dolaşımdaki etkisi

Damardaki kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)

Özellikle alınmaya başlanan ilk yıl içinde, **damarlardaki kan pıhtısı** riski HRT kullananlarda, kullanmayanlara oranla 1.3 ila 3 kat yükseltir.

Kan pıhtıları ciddi olabilir ve eğer biri akciğerlere ulaşırsa, göğüs ağrısı, nefessiz kalma, baygınlık, hatta ölüme neden olabilir.

Yaşınız ilerledikçe ve eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, damarlarınızda kan pıhtısı oluşumu daha olasıdır. Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise doktorunuza bildirin:

- Önemli bir ameliyat, sakatlık ya da hastalık nedeniyle uzun bir süre yürüyemediyseniz (Bkz. bölüm 3, *Ameliyat olmanız gerekiyorsa*)
- Ciddi şekilde kilo fazlanız varsa ($BKİ > 30 \text{ kg/m}^2$)
- Kan pıhtılarını önleyen bir ilaçla uzun dönem tedavi gerektiren bir kan pıhtılaşması rahatsızlığınız varsa

- Yakın akrabalarınızdan birisinin bacağına, akciğerinde ya da başka bir organında kan pıhtısı oluşmuşsa
- Sistemik lupus eritematozusunuz (SLE) varsa
- Kansersiniz.

Kan pıhtısının işaretleri için bkz. “*TRISEQUENS®’i kullanmayı bırakıp derhal doktora gitmeniz gereken durumlar*”

Karşılaştırma

50’li yaşlarında HRT almayan kadınların, ortalama olarak, 5 yıllık süreçte, 1000’inden 4 ila 7’inde damarda kan pıhtısı oluşması beklenmektedir.

50’li yaşlarında 5 yıldan daha uzun süredir östrojen-progestagen HRT kullanmakta olan kadınlarda, 1000 kullanıcıda 9 ila 12 vaka (yani ek 5 vaka daha) beklenmektedir.

Kalp hastalığı (Kalp krizi)

HRT’nin kalp krizini engelleyeceğine dair bir bulgu yoktur.

60 yaşın üzerindeki östrojen-progestagen HRT kullanan kadınlarda, HRT almayanlara göre kalp hastalığı gelişmesi biraz daha muhtemeldir.

İnme (Felç)

HRT kullananlardaki inme riski, kullanmayanlara göre 1.5 kat daha fazladır. HRT kullanımına bağlı ilave inme vakası sayısı, yaş ile beraber artacaktır.

Karşılaştırma

50’li yaşlarda HRT almayan her 1000 kadından yaklaşık 8’inde 5 yıllık süreçte inme beklenmektedir.

50’li yaşlarda HRT almakta olan kadınlar için 5 yıllık süreçte vaka sayısı 1000 kullanıcıda 11’dir (yani ek 3 vaka daha).

Diğer koşullar

HRT hafıza kaybını önlemeyecektir. 65 yaşından sonra HRT kullanmaya başlayan kadınlarda hafıza kaybı riskinin daha yüksek olduğuna dair bazı bulgular vardır. Önerileri için doktorunuza başvurunuz.

Dolaşım bozuklukları ile ilgili istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski özellikle 35 yaş üzeri ve sigara içen kadınlarda yüksektir.

TRISEQUENS®’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRISEQUENS® yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRISEQUENS® yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılır. Hamile kalırsanız, TRISEQUENS® kullanmayı bırakınız ve doktorunuza görüşünüz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, TRISEQUENS® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TRISEQUENS®, in araç ve makine kullanım becerisi üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

TRISEQUENS®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRISEQUENS®, laktoz monohidrat (mavi tablette 37.9 mg/tablet; beyaz tablette 37.4 mg/tablet; kırmızı tablette 38.4 mg/tablet) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse TRISEQUENS® almadan önce doktorunuza temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar TRISEQUENS®'in etkisini engelleyebilir. Bu da düzensiz kanamaya neden olabilir. Aşağıdaki ilaçlar için bu durum geçerlidir:

- **Epilepsi** için kullanılan ilaçlar (örn. fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin)
- **Tüberküloz** için kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin ve rifabutin)
- **HIV enfeksiyonu** için kullanılan ilaçlar (nevirapin, efavirenz, ritonavir ve nelfinavir)
- **Hepatit C enfeksiyonları** için kullanılan ilaçlar (telaprevir gibi)
- **St. John's Wort** (*Hypericum perforatum* – sarı kantaron) içeren bitkisel preparatlar

Bazı ilaçlar ise TRISEQUENS®'in etkilerini arttırabilir.

- **Ketokonazol** (mantar ilacı) içeren ilaçlar

TRISEQUENS®, in, **siklosporin** ile eş zamanlı tedavi üzerine etkileri olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı, bitkisel ürünleri veya diğer doğal ürünleri şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRISEQUENS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TRISEQUENS®'i her zaman tam olarak doktorunuzun size bildirdiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Başka bir HRT ürününden geçiş yapmadıysanız TRISEQUENS® tedavisine uygun olan herhangi bir günde başlayabilirsiniz. Eğer başka bir HRT ürününden geçiş yapıyorsanız, TRISEQUENS® tedavisine ne zaman başlamanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

Her gün hemen hemen aynı zamanda olacak şekilde günde bir tablet alınız.

Her paket 28 tablet içerir.

- | | |
|------------------|---|
| 1. - 12. Günler | 12 gün boyunca her gün bir mavi tablet alınız. |
| 13. - 22. Günler | 10 gün boyunca her gün bir beyaz tablet alınız. |
| 23. - 28. Günler | 6 gün boyunca her gün bir kırmızı tablet alınız. |

Bir kutuyu bitirdiğiniz zaman, ara vermeden yeni bir kutuya başlayarak tedaviye devam ediniz. Menstrüasyon benzeri kanama (adet) genellikle yeni kutuya başlandığı zaman meydana gelir.

Doktorunuz semptomların tedavisi için en düşük dozu gereken en kısa süre ile reçete etmeyi amaçlayacaktır. Bu doz sizin için çok güçlü ise ya da yeterince güçlü değilse doktorunuzla konuşunuz.

3 aylık tedaviden sonra semptomlarda azalma görmüyorsanız doktorunuzla konuşunuz. Tedaviye ancak yararın riskten daha fazla olduğu durumlarda devam etmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

TRISEQUENS®'i ağızdan alınız.
Tabletleri bir bardak su ile alınız.

TRISEQUENS®'in kullanımına ilişkin daha fazla bilgi için bu Kullanma Talimatı'nın sonunda verilen "TRISEQUENS® Film Kaplı Tablet'in Kullanımı" bölümüne bakınız.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerindeki kadınların tedavisinde deneyimler sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Östrojenler sıvı tutulmasına neden olabilirler ve bu nedenle kalp veya böbrek yetmezliği olan hastalar dikkatli bir şekilde gözlenmelidir. TRISEQUENS®'in etkin maddelerinin dolaşımdaki seviyelerinin artması beklendiğinden son dönem böbrek yetmezliği olan hastalar yakın takip edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Akut karaciğer hastalığı veya karaciğer fonksiyon testlerinin normale dönmesini engelleyen karaciğer hastalığı hikayesi durumunda kontrendikedir.

Karaciğer bozuklukları (örn. karaciğer adenomu) durumunda tedavi yakından takip edilmeli, sarılık veya karaciğer fonksiyonlarında bozulma ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalıdır.

Eğer TRISEQUENS®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRISEQUENS® kullandıysanız:

Aşırı dozda TRISEQUENS®, hasta hissetmenize neden olabilir veya kusma yapabilir.

TRISEQUENS®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRISEQUENS®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tabletinizi her zamanki vaktinde almayı unutursanız, 12 saat içinde alınız. Eğer 12 saatten uzun süre geçtiyse, sonraki gün normal saatinde almaya başlayınız. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozun unutulması, ara kanama ve lekelenme ihtimalini artırabilir.

TRISEQUENS® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

TRISEQUENS® ile tedavinizi sonlandırmak istiyorsanız, öncelikle doktorunuzla konuşunuz. Tedaviyi durdurmanızın etkilerini ve diğer tedavi olasılıklarını doktorunuz size açıklayacaktır. Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ameliyat olmanız gerekiyorsa

Eğer ameliyat olacaksanız, cerraha TRISEQUENS® kullandığınızı bildiriniz. Operasyondan yaklaşık 4-6 hafta öncesinde, kan pıhtısı riskini azaltmak için (Bkz. bölüm 2, *Damardaki kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)*) TRISEQUENS® kullanmayı bırakmanız gerekebilir. TRISEQUENS®'e tekrar ne zaman başlayacağınızı doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRISEQUENS®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki hastalıklar HRT kullanan kadınlarda, HRT kullanmayanlara göre daha sık bildirilmiştir.

- Meme kanseri
- Rahim içi dokusunun anormal büyümesi ya da kanseri (endometriyal hiperplazi ya da kanser)
- Yumurtalık kanseri
- Bacaklarda veya akciğerlerde bulunan toplardamarlardaki kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)
- Kalp hastalığı
- İnme (felç)
- HRT'ye 65 yaş üzerinde başladıysa olası hafıza kaybı

Bu yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için bkz. bölüm 2 *TRISEQUENS®*'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

Olası yan etkilerin sıklığı aşağıda şu düzene göre listelenmiştir:

Çok yaygın (10 kişide 1 kişiden daha fazlasını etkiler)

Yaygın (100 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Yaygın olmayan (1.000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Seyrek (10.000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha azını etkiler)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Aşağıdakilerden biri olursa TRISEQUENS®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Hipersensitivite (aşırı duyarlılık)/alerji (Yaygın olmayan yan etkiler – 1000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Yaygın olmayan bir vaka olmasına rağmen, hipersensitivite (aşırı duyarlılık)/alerji meydana gelebilir. Hipersensitivite (aşırı duyarlılık)/alerji şu semptomlardan birini ya da daha fazlasını içerebilir: ürtiker (kurdeşen), kaşınma, şişlik, nefes almada zorluk, düşük kan basıncı (deride soğukluk ve donukluk, hızlı kalp atışı), baş dönmesi, terleme; bunlar anafilaktik reaksiyon/şok belirtileri olabilir. Eğer yukarıda belirtilen semptomlardan biri olursa, **TRISEQUENS® almayı durdurunuz ve acil medikal yardım arayınız.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri size mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın

- Meme ağrısı veya meme hassasiyeti
- Adet düzensizliği veya adet dönemlerinizde aşırı kanama

Yaygın

- Baş ağrısı
- Sıvı tutulumu nedeniyle kilo artışı
- Vajinal iltihap
- Vajinal mantar enfeksiyonu
- Migren başlaması veya migrende kötüleşme
- Depresyon başlaması veya depresyonda kötüleşme
- Bulantı
- Karın ağrısı, karında şişkinlik veya karında rahatsızlık
- Memelerde büyüme ya da şişkinlik (meme ödemi)
- Sırt ağrısı
- Bacak krampları
- Rahim fibroidleri (rahimde iyi huylu tümör) oluşumu veya rahim fibroidlerinde kötüleşme veya rahim fibroidlerinin yeniden oluşması

- Kolların ve bacakların şişmesi (periferal ödem)
- Kilo artışı

Yaygın olmayan

- Şişkinlik veya gaz
- Akne
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Anormal kıllanma (erkek tipi)
- Kaşıntı veya döküntü (ürtiker)
- Toplardamar iltihabı (yüzeysel tromboflebit)
- İlaç etkisizliği
- Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon)
- Endometriyal hiperplazi (rahim içi dokusunun aşırı büyümesi)
- Ağrılı adet dönemleri
- Sinirlilik

Seyrek

- Pulmoner embolizm (kan pıhtısı) (Bölüm 2. *TRISEQUENS®*'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler içindeki *Damardaki kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)*'e bakınız).
- Tromboz (kan pıhtısı) ile ilişkili bir toplardamarın derin iltihabı

Çok seyrek

- Rahim içi dokusunun kanseri (endometriyal kanser)
- Kan basıncı artışı veya yüksek kan basıncında kötüleşme
- Safra kesesi hastalığı, safra kesesi taşı oluşumu, safra kesesi taşlarında kötüleşme veya safra kesesi taşlarının yeniden oluşması
- Sebunun aşırı miktarda salgılanması, cilt döküntüsü
- Akut veya tekrarlayan ödem atağı (anjyonörotik ödem)
- Uykusuzluk, sersemlik, kaygı
- Cinsel istekte değişiklik
- Görme bozuklukları
- Kilo azalması
- Kusma
- Mide yanması
- Vajinal ve genital kaşıntı
- Kalp krizi ve inme (felç)

Kombine HRT'lerin diğer yan etkileri

Aşağıdaki yan etkiler, diğer HRT'ler için bildirilmiştir:

- Çeşitli deri rahatsızlıkları
 - Gebelik maskesi olarak bilinen, özellikle yüzün ve boynun olmak üzere derinin kararması (kloazma)
 - Ağrılı, kırmızımsı deri nodülleri (eritema nodosum)
 - Hedef tahtası şeklinde kızarmalar ya da yaralarla birlikte döküntü (eritema mutiforma)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız ya da bu yan etkiler şiddetlenirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TRISEQUENS®’in saklanması

- TRISEQUENS®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Buzdolabına (2°C - 8°C) koymayınız.
- Işıktan korumak için, TRISEQUENS®’i orijinal dış karton ambalajında saklayınız.
- **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**
- Ambalajın ve etiketin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TRISEQUENS®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Üretim Yeri:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd, Danimarka

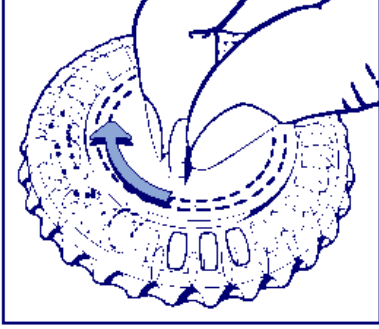
Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

TRISEQUENS® Film Kaplı Tablet'in Kullanımı

Takvimli Kutunun Kullanımı:

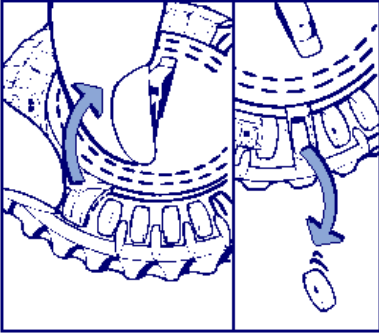
1. Hatırlatıcı günü işaretleme

İçteki diski çevirerek, haftanın seçilen gününü küçük plastik kapağın karşısına getiriniz.



2. İlk günün tabletinin alınması

Plastik kapağı kırarak ilk tableti çıkartınız.



3. Çevrimli kısmın her gün döndürülmesi

Saydam çevrimli kısmı saat yönünde basitçe, okla belirtildiği gibi her gün çevirerek sıradaki tableti çıkartınız. Günde yalnızca 1 tablet almanız gerekmektedir.

Saydam çevrimli kısım ancak açılan kısımda bulunan tablet alındığında dönebilir.

