

Trinovum tabletter

Noretisteron / Etinylestradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD TRINOVUM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU ANVÄNDER TRINOVUM
3. HUR DU ANVÄNDER TRINOVUM
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR TRINOVUM SKA FÖRVARAS
6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD TRINOVUM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Trinovum är ett preventivmedel. P-pillret är trifasiskt av kombinationstyp och hör till gruppen lågdoserade **p-pill**er. Tabletterna innehåller två **hormoner**, **gestagen** och **östro**gen. Trinovum skyddar mot graviditet genom att det hämmar ägglossningen och påverkar livmoderns **slemhinna** så att ett befruktat ägg får svårt att utvecklas. Dessutom blir livmoderhalsens **sekret** tjockt vilket gör det svårt för spermier att tränga igenom det. Skyddseffekten startar genast.

Noretisteron och etinylestradiol som finns i Trinovum kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER TRINOVUM

Använd inte Trinovum

- om du är allergisk (överkänslig) mot noretisteron, etinylestradiol eller något av övriga innehållsämnen i Trinovum.
- om du är gravid eller misstänker graviditet
- om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd ska du inte använda Trinovum och om du får något av dem bör du upphöra med användningen av Trinovum enligt läkarens anvisningar.
 - Blodpropp, eller kända anlag för blodproppssjukdom
 - Blodkärslsjukdom eller hjärtsjukdom som kan medföra ökad risk för blodpropp
 - Migrän med aura
 - Allvarlig blodtrycksförhöjning
 - Diabetes med påverkan på blodkärl
 - Allvarlig leversjukdom, om levervärderna inte återgått till de normala
 - Levertumör (god- eller elakartad)
 - Känd eller misstänkt bröst- eller underlivscancer
 - Endometriehyperplasi (onormal tillväxt av livmoderslemhinnan)
 - Underlivsblödning utan känd orsak.

Var särskilt försiktig med Trinovum

Behandling med **p-piller** skall kontrolleras regelbundet. Hur ofta dessa kontroller skall göras beror på om behandlingen kan tänkas påverka en sjukdom.

Liksom andra **p-piller** ger Trinovum inte skydd mot **HIV-infektion (AIDS)** eller mot andra sexuellt överförda sjukdomar.

Innan du tar Trinovum bör du tala om för din läkare/barnmorska om du lider av något av nedanstående tillstånd. Detta är viktigt för att avgöra huruvida du kan behandlas med **p-piller** eller inte och kan kräva noggrannare uppföljning under behandling med Trinovum:

- om du är rökare (särskilt om du är över 35 år)
- om du har diabetes
- om du är mycket överviktig

- om du har högt blodtryck
- om du har hjärklaffssjukdom eller rubbning av hjärtrytmen
- om du har inflammation i venerna (ytlig flebit)
- om du har åderbråck
- om någon av dina föräldrar eller syskon har haft blodpropp, hjärtattack eller stroke
- om du lider av migrän
- om du har epilepsi
- om du eller någon av dina föräldrar eller syskon har höga fettvärden i blodet (kolesterol, triglycerider)
- om du har någon leversjukdom eller någon sjukdom i gallblåsan
- om du har Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har eller har haft kloasma (gulbruna hudfläckar, så kallade graviditetsfläckar/leverfläckar, särskilt i ansiktet). Du bör i så fall undvika direkt exponering för solljus eller ultraviolett ljus.

Inträffar något av ovanstående tillstånd eller om de förvärras under användningen av Trinovum skall du kontakta läkare.

Sluta att ta Trinovum och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Följande tillstånd kan uppstå eller förvärras vid såväl graviditet som vid användning av p-piller, men ett samband med användning av p-piller är inte fastställt: gulsot och/eller klåda i samband med gallstopp (kolestas), gallsten, porfyri (ökad utsöndring av blodfärgämnen), SLE (systemisk lupus erythematosus, en typ av bindvävssjukdom), HUS (hemolytiskt uremiskt syndrom, en typ av blodsjukdom som förorsakar njurskador), Sydenhams korea (danssjuka), herpes gestationis (en ovanlig hudsjukdom som uppträder under graviditet) och otoskleros (viss typ av hörselnedsättning).

P-piller och blodpropp

Det finns studier som visat ökad risk för blodpropp (djup ventrombos) vid användning av kombinerade p-piller. Djup ventrombos innebär att det

bildas en blodpropp som kan blockera ett stort blodkärl, vanligen ett av de stora **kärlen** i benen.

Om man drabbas av blodpropp finns risken att proppen lossnar från **kärl**et där den har bildats och förs vidare med blodet till lungorna, där den kan fastna i små blodkärl. Oftast brukar en blodpropp lösa upp sig och försvinna av sig själv men i sällsynta fall kan en blodpropp ge bestående men och till och med leda till döden.

Blodpropp är ett sällsynt tillstånd, som kan uppträda vare sig man använder kombinerade **p-piller** eller inte. Risken är dock högre om man använder kombinerade **p-piller** än om man inte gör det. Risken att drabbas av blodpropp är högre under graviditet än vid användning av kombinerade **p-piller**.

Det är inte känt hur Trinovum påverkar risken att få blodpropp jämfört med andra **p-piller**.

I sällsynta fall kan **trombos** också uppträda i en **artär** (arteriell **trombos**), t ex i hjärtats blodkärl (hjärtattack) eller i hjärnan (**stroke**). I ytterst sällsynta fall kan man drabbas av **trombos** i lever, tarmar, njurar eller i ögonen.

Risken för hjärtattack eller **stroke** ökar med åldern och ju mer du röker. *Du bör sluta röka om du använder **p-piller**, i synnerhet om du är över 35 år.*

Om du får högt **blodtryck** under p-pilleranvändningen kan din läkare/barnmorska råda dig att avbryta behandlingen.

Vid misstanke om blodpropp skall läkare omedelbart kontaktas och p-pillerbehandlingen avbrytas. Symtom på blodpropp kan vara:

- plötslig svullnad, **rodnad** och värk i ett ben
- plötslig svår smärta i bröstet med eller utan utstrålning i vänster arm
- plötslig andnöd
- plötsliga hostattacker
- ovanlig, kraftig, långvarig huvudvärk
- plötsligt delvis eller fullständigt synbortfall
- dubbelseende
- sluddrigt tal eller svårigheter att tala

- yrsel
- svimning med eller utan kramp
- matthet eller en mycket uttalad domning som plötsligt uppträder i ena kroppshalvan eller en del av kroppen
- motoriska störningar
- akuta buksmärter

Risken för blodpropp är tillfälligt förhöjd i samband med operation eller långvarig orörlighet. Om Du på grund av olycksfall, sjukdom eller av annan orsak skulle bli sängbunden i mer än en veckas tid, eller om Du skulle bli gipsad i ett ben, kan det finnas skäl att göra uppehåll i behandlingen. Vid planerade operationer rekommenderas att man gör uppehåll i behandlingen minst fyra veckor före operationen. Tala därför om för behandlande läkare att Du använder Trinovum.

P-piller och cancer

Risken för bröstcancer ökar generellt med stigande ålder. Under p-pillerbehandling är risken för diagnosen bröstcancer något förhöjd. Jämfört med risken för att någon gång i livet få bröstcancer är den ökade risken i samband med p-pilleranvändning liten. Den ökade risken för bröstcancer försvinner gradvis inom 10 år efter avslutad behandling. De bröstcancerfall som upptäckts hos p-pilleranvändare tenderar att vara mindre avancerade än hos dem som inte använt p-piller.

I sällsynta fall har godartade och ännu mer sällan har elakartade levertumörer uppträtt hos p-pilleranvändare. Tumörerna kan leda till livshotande inre blödning. Får du en plötslig, svår buksmärta skall du omedelbart ta kontakt med läkare/barnmorska.

Livmoderhalscancer har rapporterats något oftare hos kvinnor som har använt p-piller under lång tid. Detta behöver inte bero på p-pillren utan kan ha att göra med sexualvanor eller andra faktorer.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Trinovum ska inte användas under graviditet. Om du upptäcker att du är gravid, upphör med p-piller-behandlingen och kontakta läkare. Tala om för läkaren om du använt Trinovum under graviditeten.

Amning

Det är möjligt att barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Trinovum under amning annat än på bestämd ordination från läkare. Ammande mödrar bör vara observanta på att mjölmängden kan minska.

Körförmåga och användning av maskiner:

Ingen känd påverkan.

Viktig information om något innehållsämne i Trinovum

Trinovum tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Användning av andra läkemedel

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

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandling med Trinovum. Behandlande läkare/barnmorska behöver därför känna till om Du behandlas med läkemedel mot epilepsi, antibiotika, svampmedel (griseofulvin), läkemedel mot tuberkulos (rifabutin, rifampicin), läkemedel mot HIV/AIDS (ritonavir, nelfinavir, lopinavir), läkemedel mot högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (bosentan), läkemedel mot Parkinsons sjukdom (selegilin) eller metoklopramid (ett läkemedel mot illamående). Behandling med aktivt kol kan minska effekten av p-piller. Behandling med naturläkemedel innehållande extrakt från Johannesört (*Hypericum perforatum*) minskar effekten av p-piller. Berätta därför för Din läkare/barnmorska om Du behandlas med Johannesört. Påverkan som leder till minskad effekt kan ge genombrottsblödning. Om du tar lamotrigin, ett läkemedel mot epilepsi, kan Trinovum påverka dess effekt. Detta kan öka risken för anfall. Din Läkare kan behöva justera din dos lamotrigin.

3. HUR DU ANVÄNDER TRINOVUM

Använd alltid Trinovum enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Skyddseffekten startar genast då p-piller börjar användas.

Varje tablettkarta innehåller 21 tabletter uppdelade på tre fält om vardera 7 vita, 7 beiga och 7 aprikosfärgade tabletter avsedda för 3 behandlingsveckor.

Varje fält är märkt med veckodagarna M→T/P→O/M→T/F→F →L→S→(=

måndag, tisdag, onsdag etc).

Första behandlingsmånaden. Tag den första tablett, en **vit**, från tablettkartans vita del (märkt 1) på menstruationens första dag och den aktuella veckodagen. Tag sedan en vit tablett om dagen (följ pilarnas riktning så vet Du att tabletterna tagits varje dag) tills alla vita tabletter och första behandlingsveckan är slut.

Nästa dag (samma veckodag som första veckan) tar Du en **beige** tablett från kartans beige del (märkt 2) samt de resterande beige tabletterna under den andra behandlingsveckan.

Under sista behandlingsveckan tar Du **aprikosfärgade** tabletter från kartans aprikosfärgade del (märkt 3) på samma sätt som de tidigare tabletterna (starta på samma veckodag som tidigare).

Eftersom de olidfärgade tabletterna innehåller olika mängder **hormoner** är det viktigt att Du tar dem i rätt ordning: **vita, beigefärgade, aprikosfärgade.**

Om möjligt bör Du ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag, t ex på kvällen.

När tablettkartan är slut gör Du 7 dagars tablettuppehåll under vilken tid menstruationen vanligtvis inträffar. Får Du ingen menstruationsblödning skall Du ändå påbörja en ny 21-dagarsbehandling efter de 7 tablettfria dagarna.

Andra och följande behandlingsmånader . Börja nästa tablettperiod/tablettkarta på samma veckodag som föregående tablettperiod.

Förskjutning av menstruationen. När en tablettkarta är slut tas, utan avbrott för menstruation, från en ny tablettkarta de aprikosfärgade tabletterna under så många dagar som behövs. Därefter görs ett uppehåll i 7 dagar för att sedan påbörja en ny tablettkarta med 21 tabletter och ny startdag.

Råd vid blödningsstörning. Genombrottsblödning är en sällsynt, stark menstruationsliknande blödning som kan inträffa under behandlingen med de aprikosfärgade tabletterna. Stänklödning är en oväntad blödning från livmoderhalsen i form av några droppar blod då och då. Om genombrottsblödning eller stänklödning uppträder skall behandlingen fortsätta. Denna typ av blödning upphör normalt senast efter den tredje behandlingsperioden. Om genombrottsblödningen fortsätter att uppträda

efter flera cykler bör läkare/barnmorska konsulteras.

Vid utebliven menstruationsblödning under tablettuppehållet skall möjligheten av en graviditet övervägas. Utebliven menstruation kan förekomma en tid efter avslutad behandling.

Råd vid utebliven menstruation

Uteblir menstruationen en gång skall Du fortsätta att ta tablettarna enligt schemat.

Uteblir menstruationen två gånger i följd bör en gynekologisk undersökning eller graviditetstest göras. Om Du vet med Dig, att Du inte tagit tablettarna enligt schemat bör möjligheten av en graviditet utredas redan efter den första uteblivna menstruationen.

Råd vid kräkning eller diarré

Vid kräkning/diarré kan skyddet mot graviditet vara försämrat, vilket kan kräva användning av ett annat icke-hormonellt skyddsmedel (t ex kondom). Om kräkning inträffar inom 3-4 timmar efter tablettintag kan råden angående glömd tablett användas. Vid behandling med medicinskt kol,- eller om kraftig diarré pågår under längre tid än 24 timmar, kan skyddet mot graviditet vara sämre, och du bör samtidigt använda ett annat, icke-hormonellt skyddsmedel (t ex kondom) som tillägg till dess 7 tabletter har tagits under 7 dagar utan uppehåll.

Om du använt för stor mängd av Trinovum

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Trinovum

Ta inte dubbel **dos** för att kompensera för glömd **dos**.

Om det har gått **mindre än 12 timmar** sedan du skulle tagit din tablett är du fortfarande skyddad mot graviditet. Ta tablettens så snart du kommer ihåg det och ta nästa tablett på vanlig tid.

Om det har gått **mer än 12 timmar** sedan du skulle tagit din tablett kan p-pillrets effekt vara minskad. Ju fler tabletter i följd som du har missat, desto högre är risken för att effekten har minskat. Risken är särskilt stor för att bli gravid om du glömmet tabletter i början eller i slutet av tablettkartan. Därför skall du alltid följa de anvisningar som lämnas nedan:

Mer än 1 tablett i tablettkartan har glömts:

Kontakta din läkare/barnmorska för råd om du är osäker eller har ytterligare frågor.

1 tablett glömd under vecka 1

Ta den överhoppade tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid, men glöm inte att använda extra skydd (icke hormonellt, t ex kondom) under sju dagar. Har du haft samlag under veckan före den glömda tabletten finns en risk att du blivit gravid, och därför skall du genast kontakta din läkare/barnmorska.

1 tablett glömd under vecka 2

Ta den överhoppade tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. Förutsatt att du tagit tabletten korrekt de närmaste 7 dagarna innan den glömda tabletten har p-pillret fortfarande önskad effekt och du behöver inte använda extra skydd. Om så inte är fallet, eller om mer än en tablett glömts, bör du använda extra skydd (icke hormonellt, t ex kondom) under sju dagar.

1 tablett glömd under vecka 3

Du kan välja mellan alternativ 1 och 2. Förutsatt att du tagit tabletten korrekt de närmaste 7 dagarna innan den glömda tabletten har p-pillret fortfarande önskad effekt och du behöver inte använda extra skydd. Om så inte är fallet, eller om mer än en tablett glömts, bör du följa alternativ 1 och använda extra skydd (icke hormonellt, t ex kondom) under sju dagar.

- Ta den överhoppade tabletten så snart du kommer ihåg det, även om det innebär att du tar två tabletter samtidigt. Ta följande tabletter på vanlig tid. Gör inget tablettuppehåll utan påbörja nästa tablettkarta omedelbart. Sannolikt kommer du inte att få någon ordentlig bortfallsblödning förrän i slutet av andra tablettkartan. Däremot kan du få stänklödning och genombrottsblödning under användningen av den andra tablettkartan.
- Du kan avbryta intaget från den aktuella tablettkartan och fortsätta med en ny tablettkarta efter ett tablettuppehåll

på 7 dagar (inklusive den dag då du glömde ta tabletten).

Har du glömt att ta tabletter i en tablettkarta och du inte får menstruation under det första normala tablettuppehållet därefter kan du ha blivit gravid. I det fallet måste du konsultera din läkare/barnmorska innan du påbörjar nästa tablettkarta.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Trinovum orsaka **biverkningar** men alla användare behöver inte få dem.

Följande **biverkningar** har beskrivits för Trinovum:

Mycket vanliga (förkommer hos fler än 1 av 10 användare): huvudvärk.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): ansamling av vätska i kroppen (**ödem**), mellanblödning, avsaknad av menstruationsblödning under tablettuppehållet, svamp i underlivet, ömhet i bröstet, magsmärtor, svullnadskänsla i buken, **akne**, stark huvudvärk, irratibilitet, depression.

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1000 användare): smärta i bröstet, illamående, kräkning, håravfall, ökad behåring, brunpigmenterade hudfläckar, utslag, **migrän**, förändringar av sexuallusten, humörförändringar, förändringar i kroppsvikt, aptitförändringar.

Sällsynta (förekommer hos fler än 1 av 10000 användare): Blodpropp (**ventrombos**).

Följande **biverkningar** har beskrivits generellt för p-piller:

Blodpropp, sjukdom i hjärnans blodkärl, hjärtinfarkt, högt **blodtryck**, godartade och elakartade levertumörer, cancer i livmoderhalsen, **inflammation** i tjocktarmen, stopp i gallgången, gulsot p g a stopp i gallgången, **gallsten**, Budd-Chiaris syndrom (en leversjukdom), mellanblödning, stänkblödning, förändrad menstruationsmängd, förstoring av muskelknutor i livmodern, ökning av flytningar från livmoderhalsen, tillfällig **infertilitet** (oförmåga att bli gravid) efter avslutad p-pillerbehandling, premenstruellt syndrom (PMS), mjölkflöde från bröstet, minskning av mjölmängden vid amning direkt efter förlossning, bröstförstoring, **herpes** gestationis (en ovanlig hudsjukdom som uppträder under graviditet), hypertrikos (ökad behåring), melasma (pigmentfläckar som kan kvarstå), hemorrhagisk eruption (en typ av hudblödning), erytema multiformae (specifika röda områden i huden), erytema nodosum (knölros), hudutslag, **angioödem** (se avsnittet Att tänka på innan och när läkemedlet

används), förändringar på hornhinnan, grumling av ögats lins, skador i ögats nerver, korea (ofrivilliga rörelser), ökad känslighet för socker, försämrad njurfunktion, HUS (hemolytiskt uremiskt syndrom, en typ av blodsjukdom som förorsakar njurskador).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR TRINOVUM SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

1. De aktiva substanserna är: 1 vit tablett: noretisteron 0,5 mg och etinylestradiol 35 mikrogram. 1 beige tablett: noretisteron 0,75 mg och etinylestradiol 35 mikrogram. 1 aprikosfärgad tablett: noretisteron 1,0 mg och etinylestradiol 35 mikrogram.
2. Övriga innehållsämnen är: vattenfri laktos, magnesiumstearat, pregelatiniserad stärkelse, järnoxid E172 (i beigefärgade och aprikosfärgade tabletter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tryckförpackning i kartor om 21 tabletter. En ytterkartong innehåller 3x21, 6x21 respektive 13x21 tabletter. Veckodagsmarkerad blister.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag AB
Box 7073
192 07 Sollentuna

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2009-08-13