LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **TRI-REGOL tbl obd 3x21 (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-08 20:13:44**
Interné číslo záznamu:	**2014**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0127/01-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**58760**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AB - Gestagény a estrogény, sekvenčné liečivá**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**04/2001**
Cena orientačne [€]:	

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2014/02906-Z1B

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TRI-REGOL
obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

I. ružové obalené tablety
Každá obalená tableta obsahuje 30 mikrogramov etinylestradiolu a 50 mikrogramov levonorgestrelu.
II. biele obalené tablety
Každá obalená tableta obsahuje 40 mikrogramov etinylestradiolu a 75 mikrogramov levonorgestrelu.
III. okrové obalené tablety
Každá obalená tableta obsahuje 30 mikrogramov etinylestradiolu a 125 mikrogramov levonorgestrelu.

Pomocné látky so známym účinkom: monohydrát laktózy a sacharóza.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety
I. Ružové svetlé bikonvexné okrúhle cukrom obalené tablety.
II. Biele svetlé bikonvexné okrúhle cukrom obalené tablety.
III. Okrové svetlé bikonvexné okrúhle cukrom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna hormonálna antikoncepcia

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ako užívať tablety TRI-REGOL

Tablety sa musia užívať perorálne v poradí podľa smeru na blistri približne v rovnakom čase každý deň, v prípade potreby sa zapíjajú tekutinou.
Jedna tableta sa užíva denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Každé nasledovné balenie sa začne užívať po 7-dennom intervale bez užívania tabliet, počas ktorého zvyčajne dochádza ku krvácaniu z vysadenia.
Krvácanie z vysadenia sa zvyčajne začne na 2. až 3. deň po užití poslednej tablety a môže pokračovať až do začiatku užívania ďalšieho balenia.

Ako začať užívať TRI-REGOL

Bez použitia predchádzajúceho hormonálneho kontraceptíva v poslednom mesiaci
Užívanie tabliet sa začne v prvý deň menštruačného cyklu ženy (= prvý deň jej menštruačného krvácania). Je povolené začať s užívaním v 2. až 5. deň, ale počas prvého cyklu je počas prvých 7 dní po užití tablety vhodné súbežne používať bariérovú metódu.

• Prechod z inej kombinovanej hormonálnej kontracepcie (kombinovaná tableta, vaginálny krúžok, transdermálna náplasť)
Užívanie tabliet má začať v deň nasledujúci po užití poslednej aktívnej tablety predchádzajúceho kontraceptíva alebo najneskôr v deň, ktorý nasleduje po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet.

• Prechod z kontraceptívnej metódy obsahujúcej iba gestagén (tableta, injekcia, implantát)
Žena môže prejsť z tablety v ktorýkoľvek deň cyklu a užívanie TRI-REGOLU má začať nasledujúci deň po prestávke.

Prechod z implantátu sa má vykonať v deň jeho odstránenia a prechod z injekčnej formy kontraceptíva vtedy, keď má byť podaná ďalšia injekcia. Vo všetkých týchto prípadoch je počas prvých 7 dní užívania tabliet vhodné použiť navyše doplnkovú metódu kontracepcie.

• Užívanie po potrate v prvom trimestri
Užívanie TRI-REGOLU sa môže začať okamžite. V tomto prípade nie sú potrebné doplnkové kontraceptívne opatrenia.

• Užívanie po pôrode alebo potrate v druhom trimestri
Vzhľadom k tomu, že obdobie bezprostredne po pôrode je spojené so zvýšeným rizikom tromboembolizmu, nesmú sa kombinované perorálne kontraceptíva začať užívať skôr ako 21 až 28 dní po pôrode alebo potrate v druhom trimestri. Doplnkové bariérové metódy sa majú používať počas prvých 7 dní užívania tabliet. Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, musí sa pred začiatkom užívania kombinovaného perorálneho kontraceptíva vylúčiť gravidita alebo má žena počkať na prvé menštruačné krvácanie.

Vynechané tablety

Ak sa užitie tablety oneskorí o menej ako 12 hodín, doplnková kontracepcia nie je potrebná a zostávajúce tablety sa užívajú ako obvykle.

Ak sa užitie tablety oneskorí o viac ako 12 hodín, kontraceptívna ochrana sa môže znížiť. Manipulácia s vynechanými tabletami sa potom môže riadiť týmito základnými pravidlami:

– Užívanie tabliet sa nesmie nikdy prerušiť na dobu dlhšiu ako sedem dní.
– Na dosiahnutie zodpovedajúcej supresie osi hypotalamus-hypofýza-ováriá je potrebné nepretržité sedemdňové užívanie tabliet.

V súlade s týmito pravidlami sa v bežnej praxi môže odporúčať toto:

1. týždeň
Žena musí užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, hneď ako si chybu uvedomí, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom má pokračovať v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase dňa. Navyše musí používať v nasledujúcich siedmich dňoch bariérovú metódu kontracepcie, napr. kondóm. Ak počas predchádzajúcich 7 dní došlo k pohlavnému styku, musí sa zvážiť možnosť otehotnenia. Čím viac tabliet sa vynechalo a čím bližšie sa to stalo k intervalu bez užívania tabliet, tým väčšie je riziko tehotenstva.

2. týždeň
Žena musí užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, hneď ako si chybu uvedomí, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Ak žena užívala tablety pravidelne počas siedmich dní pred prvou vynechanou tabletou, ďalšie kontraceptívne opatrenia nie sú potrebné. Ak to tak nie je,

alebo ak žena vynechala viac ako jednu tabletu, žene sa má odporučiť ďalšia kontraceptívna metóda po dobu siedmich dní.

3. týždeň
So zreteľom na nasledujúci interval bez užívania tabliet tu bezprostredne hrozí riziko zlyhania kontracepcie. Ak sa pacientka bude riadiť niektorým z dvoch nasledujúcich možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie kontraceptívne opatrenia za predpokladu, že počas siedmich dní pred vynechaním tablety užila všetky tablety správne.. Ak tomu tak nie je, musí žena zvoliť prvú z nasledujúcich dvoch možností a použiť navyše ďalšie kontraceptívne opatrenia počas nasledujúcich sedem dní.

Žena musí užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, hneď ako si chybu uvedomí, aj keby to znamenalo užitie dvoch tabliet súčasne. Potom má pokračovať v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Užívať tablety z nasledujúceho balenia potom začne okamžite po užití poslednej tablety z aktuálneho balenia, t.j. bez intervalu bez užívania tabliet medzi baleniami. Krvácanie z vysadenia sa pravdepodobne dostaví až po využívaní druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže nastať špinenie alebo krvácanie z prieniku.
Žene možno tiež navrhnúť, aby prestala užívať tablety zo súčasne používaného balenia. Tým vznikne interval najviac siedmich dní bez užívania tabliet, vrátane dní, kedy tablety vynechala, po ktorom nasleduje užívanie tabliet z ďalšieho balenia.

Ak žena zabudne užiť tablety a nasledovne sa nedostaví krvácanie z vysadenia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, je potrebné zvážiť, či žena nie je gravidná.

Pokyn v prípade gastrointestinálnych ťažkostí:
V prípade závažných gastrointestinálnych príznakov absorpcia účinných látok nemusí byť úplná a musia sa prijať ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Ak sa do 3 až 4 hodín po užití tablety vyskytne vracanie alebo silná hnačka, žena sa má riadiť pokynom týkajúcim sa vynechania tablety.

Spôsob podávania

Na perorálne podanie

4.3 Kontraindikácie

Kombinované perorálne kontraceptíva (COC) sa nemajú užívať, ak je u pacientky diagnostikovaný niektorý z ďalej uvedených stavov. Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvý raz v priebehu užívania kombinovaného perorálneho kontraceptíva, užívanie sa musí okamžite ukončiť.

- Venózna trombóza súčasná alebo v anamnéze (hlboká venózna trombóza, pulmonálna embólia),
- arteriálna trombóza súčasná alebo v anamnéze (napr. infarkt myokardu) alebo prodromálne stavy (napr. angína pektoris a prechodná ischemická porucha),
- prodrómy trombózy súčasné alebo v anamnéze (napr. prechodná ischemická porucha, angína pektoris),
- cerebrovaskulárna príhoda – súčasná alebo v anamnéze,
- závažné alebo viacpočetné rizikové faktory pre vznik venóznej alebo arteriálnej trombózy môžu takisto predstavovať kontraindikáciu (pozri časť 4.4.),
- migréna s fokálnymi neurologickými symptómami v anamnéze,
- diabetes mellitus s postihnutím ciev,
- závažné pečeňové ochorenie, práve prebiehajúce alebo v anamnéze, až do návratu pečeňových funkcií na normálne hodnoty,
- súčasná pankreatitída alebo pankreatitída v anamnéze spojená s ťažkou hypertriglyceridémiou,
- existujúce nádory pečene alebo ich výskyt v anamnéze (benígne alebo malígne),
- známe alebo suspektné malignity (napr. genitálnych orgánov alebo prsníka) ovplyvniteľné pohlavnými steroidmi,
- vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou,
- precitlivenosť na liečivá levonorgestrel, etinylestradiol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

V prípade prítomnosti ktoréhokoľvek zo stavov/rizikových faktorov uvedených nižšie treba zvážiť prínos kombinovaného perorálneho kontraceptíva v porovnaní s možným rizikom vyplývajúcim z jeho užívania u každej ženy zvlášť a tieto riziká s ňou prediskutovať predtým, než sa rozhodne liek užívať. Ak počas užívania dôjde k zhoršeniu, exacerbácii alebo prvému prejavu niektorého z týchto stavov alebo rizikových faktorov, žena má kontaktovať lekára. Lekár potom musí rozhodnúť, či sa má užívanie kombinovaného perorálneho kontraceptíva prerušiť.

Cirkulačné poruchy

Epidemiologické štúdie ukázali, že výskyt venóznej tromboembólie (VTE) u žien, užívajúcich perorálne kontraceptíva s nízkym obsahom estrogénu (<50 µg etinylestradiolu), sa pohybuje v rozmedzí asi 20 až 40 prípadov na 100 000 pacientorokov, ale odhad rizika kolíše v závislosti od gestagénu. V porovnaní s tým je výskyt VTE u nepoužívateliek 5 až 10 prípadov na 100 000 pacientorokov. Užívanie ktoréhokoľvek kombinovaného perorálneho kontraceptíva prináša v porovnaní s

neužívaním zvýšené riziko VTE.

Zvýšené riziko VTE je najvyššie počas prvého roku, kedy žena užíva kombinované perorálne kontraceptíva. Toto zvýšené riziko je nižšie ako riziko VTE v súvislosti s graviditou, kde sa odhaduje na 60 prípadov na 100 000 tehotenstiev.
VTE je fatálny v 1 – 2 % prípadov.

Celkové absolútne riziko (incidencia) VTE pre kombinované perorálne kontraceptíva s obsahom levonorgestrelu a 30 µg etinylestradiolu je približne 20 prípadov na 100 000 pacientorokov. Epidemiologické štúdie taktiež spájajú užívanie kombinovaných perorálnach kontraceptív (COC) so zvýšeným rizikom infarktu myokardu, prechodnej ischemickej príhody a mozgovej mŕtvice.

Mimoriadne zriedkavo sa vyskytla trombóza u používateliek kombinovaných perorálnych kontraceptív v iných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, renálnych, retinálnych vénach a artériách. Nedospelo sa k jednotnému názoru, či sa tieto príhody vyskytujú v súvislosti s užívaním perorálnych kontraceptív.

Symptómom venóznej alebo arteriálnej trombotickej/tromboembolickej alebo cerebrovaskulárnej príhody môže byť:
- nezvyčajná jednostranná bolesť a/alebo opuch nohy
- náhla silná bolesť na hrudníku, bez ohľadu na to, či vyžaruje do ľavej ruky alebo nie
- náhla dýchavičnosť
- prudký záchvat kašľa
- vertigo
- kolaps s fokálnym záchvatom alebo bez neho
- slabosť alebo veľmi výrazné znecitlivenie, náhle postihujúce jednu stranu alebo časť tela
- motorické poruchy
- „akútne brucho“.

Riziko venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek COC zvyšuje:
- stúpajúci vek
- pozitívna rodinná anamnéza (venózna tromboembólia u súrodencov kedykoľvek alebo u rodičov v pomerne mladom veku). Ak je podozrenie na dedičnú predispozíciu, musí ženu pred rozhodnutím o užívaní ktoréhokoľvek COC vyšetriť špecialista.
- dlhšia imobilizácia, väčší chirurgický výkon, akýkoľvek chirurgický výkon na nohách alebo rozsiahlejšia trauma. V týchto prípadoch je vhodné prerušiť užívanie kombinovaného perorálneho kontraceptíva (pri plánovaných chirurgických výkonoch najmenej štyri týždne pred výkonom) a pokračovať v užívaní nie skôr ako dva týždne po kompletnej remobilizácii.
- obezita (body mass index nad 30 kg/m2),

- o možnej úlohe varikóznych žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy nie je názorová zhoda.

Riziko arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej príhody u používateliek COC zvyšuje:
- stúpajúci vek,
- fajčenie (ženám nad 35 rokov treba dôrazne odporučiť nefajčiť, ak chcú užívať COC),
- dyslipoproteinémia,
- hypertenzia,
- migréna,
- chyby srdcovej chlopne,
- atriálna fibrilácia.

Musí sa uvážiť zvýšené riziko tromboembólie v šestonedelí.

Medzi ďalšie ochorenia, ktoré sa spájajú s nežiaducimi vaskulárnymi príhodami, patrí diabetes mellitus, systémový lupus erythematosus , hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenia čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia.

Dôvodom na okamžité prerušenie užívania COC môže byť zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény (čo môže byť predzvesťou cerebrovaskulárnej príhody) v priebehu užívania COC.

Biochemickými faktormi, ktoré môžu indikovať hereditárnu alebo získanú predispozíciu na venóznu alebo arteriálnu trombózu sú: rezistencia na aktivovaný proteín C (APC), hyperhomocysteinémia, deficit antitrombínu III, deficit proteínu C, proteínu S, antifosfolipidové protilátky (antikardiolipinové protilátky, lupus anticoagulant).

Nádory

V niektorých epidemiologických štúdiách sa hlásilo zvýšené riziko rakoviny krčka maternice u dlhodobých používateliek COC, pretrváva však rozdielnosť názorov na to, do akej miery sa dajú tieto nálezy pripísať následkom sexuálneho správania a iným faktorom, ako je ľudský papiloma vírus (HPV).

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR=1,24) diagnostikovania rakoviny prsníka počas užívania COC. Zvýšené riziko postupne klesá v období 10 rokov po ukončení užívania COC. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka u žien, ktoré užívajú alebo užívali COC, je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalitu tieto štúdie nedokazujú.

Pozorované zvýšenie rizika môže byť zapríčinené skoršou diagnózou rakoviny prsníka u používateliek COC, biologickými účinkami COC alebo ich kombináciou. Rakovina prsníka diagnostikovaná u žien, ktoré niekedy COC užívali, býva klinicky menej rozvinutá ako u žien, ktoré COC neužívali.

V zriedkavých prípadoch sa u žien užívajúcich COC hlásili benígne a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch viedli tieto nádory k život ohrozujúcemu intraabdominálnemu krvácaniu. V prípade výskytu silných bolestí v nadbruší, zväčšenia pečene alebo príznakov intraabdominálneho krvácania u žien užívajúcich COC sa v diferenciálnej diagnóze musí uvažovať o nádore pečene.

Ostatné stavy

U žien s hypertriglyceridémiou alebo ktoré majú toto ochorenie v rodinnej anamnéze, sa v priebehu užívania COC môže zvýšiť riziko pankreatitídy.

Aj keď sa u mnohých žien užívajúcich COC zaznamenalo malé zvýšenie krvného tlaku, klinicky významný vzostup je zriedkavý. Iba v týchto zriedkavých prípadoch je oprávnené okamžité vysadenie COC. Ak existujúca hypertenzia, konštantne zvýšené hodnoty krvného tlaku alebo signifikantne zvýšený krvný tlak neodpovedajú adekvátne v priebehu užívania COC na antihypertenznú liečbu, COC sa musí vysadiť. Ak sa uzná za vhodné, užívanie COC je možné obnoviť po dosiahnutí normotenzných hodnôt krvného tlaku antihypertenznou liečbou.

V súvislosti s graviditou a súbežným užívaním COC sa vyskytli alebo zhoršili nasledovné stavy, ale potvrdenie súvislosti s COC nie je preukázané: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou, žlčové kamene, porfýria, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, Sydenhamova chorea, herpes gestationis, strata sluchu spôsobená otosklerózou.

U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

Prerušenie užívania COC môže byť nevyhnutné pri akútnych a chronických poruchách pečeňových funkcií až do času, kým sa markery pečeňových funkcií nevrátia na referenčné hodnoty. Recidíva cholestatickej žltačky a/alebo s cholestázou spojeného pruritu, ktoré sa objavili v gravidite alebo počas predchádzajúceho užívania pohlavných steroidov, vyžadujú prerušenie užívania COC.

Napriek tomu, že COC môžu mať vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu a na glukózovú toleranciu, neexistuje dôkaz potreby meniť terapeutický režim u diabetičiek, užívajúcich nízkodávkové COC. Diabetičky musia však byť starostlivo sledované, najmä

na začiatku užívania COC.
Počas užívania COC sa vyskytlo zhoršenie Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy.

Niekedy sa môže objaviť chloazma, najmä u žien, ktoré majú v anamnéze chloasma gravidarum. Ženy so sklonom ku chloazme sa majú počas užívania COC vyhýbať expozícii slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu.

Lekárske vyšetrenia/konzultácie

Pred začatím alebo opakovaným začatím užívania etinylestradiolu/levonorgestrelu je potrebné získať od pacientky úplnú anamnézu (vrátane rodinnej) a musí sa vylúčiť gravidita. Musí sa zmerať krvný tlak a musí sa vykonať lekárske vyšetrenie s ohľadom na kontraindikácie (pozri časť 4.3 Kontraindikácie) a upozornenia (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní). Žena musí byť tiež poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala pokyny v nej uvedené. Frekvencia a povaha vyšetrení sa musí zakladať na štandardných vyšetrovacích postupoch a individuálne sa prispôsobiť každej žene.

Ženy je potrebné upozorniť, že perorálne kontraceptíva ich nechránia pred infekciou HIV (AIDS) ani ďalšími pohlavne prenosnými chorobami.

Zníženie účinnosti

Účinnosť kombinovaných perorálnych kontraceptív sa môže znížiť v prípade vynechania tabliet, vracania alebo hnačky alebo ak sa súbežne užívajú ďalšie lieky.

Znížená kontrola cyklu

Pri užívaní ktoréhokoľvek COC sa môže objaviť nepravidelné krvácanie (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie), predovšetkým počas prvých mesiacov užívania. Z tohto dôvodu má posúdenie nepravidelného krvácania zmysel až po adaptačnom intervale približne troch cyklov.

Ak nepravidelné krvácanie pokračuje alebo sa objaví po období pravidelných cyklov, musí sa zvážiť možnosť nehormonálnej príčiny, a indikované sú zodpovedajúce diagnostické kroky na vylúčenie malignity alebo gravidity. Môžu zahrňovať aj kyretáž.

U niektorých žien nemusí dôjsť počas intervalu bez užívania obalených tabliet ku krvácaniu z vysadenia. Ak sa COC užíva podľa pokynov popísaných v časti 4.2, je nepravdepodobné, že je žena gravidná. Ak sa však COC neužívalo pred prvým vynechaným krvácaním podľa týchto pokynov, alebo ak nedošlo ku krvácaniu z vysadenia dva razy, musí sa gravidita pred ďalším užívaním COC vylúčiť.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, laponskej deficiencie laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek. Pacientky, ktoré majú diétu bez laktózy, musia toto množstvo zohľadniť.

Tento liek obsahuje sacharózu. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie medzi COC a inými liekmi môžu zhoršiť účinnosť antikoncepcie a/alebo viesť k medzimenštruačnému krvácaniu a/alebo zlyhaniu antikoncepcie.

Ženy liečené niektorým z týchto liekov musia dočasne použiť okrem COC naviac aj bariérovú metódu alebo inú metódu antikoncepcie. Pri užívaní liečiv, indukujúcich mikrozomálne enzýmy sa musí v priebehu súbežného užívania a 28 dní po ukončení ich užívania používať bariérová metóda.

Ženy liečené antibiotikami (okrem rifampicínu a grizeofulvínu) musia počas užívania antibiotík a ešte 7 dní po ukončení ich užívania používať bariérovú metódu.
Ak súbežné podávanie lieku trvá aj po doužívaní tabliet z balenia COC, s užívaním obalených tabliet z ďalšieho balenia COC sa musí začať bez zvyčajného intervalu, v ktorom sa obalené tablety neužívajú.

Hepatálny metabolizmus: Interakcie môžu vzniknúť s liečivami indukujúcimi mikrozomálne enzýmy, čo môže mať za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov (napr. fenytoín, barbituráty, primidón, karbamazepín, rifampicín a možno tiež oxkarbazepín, topiramát, felbamát, grizeofulvín a rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného).

Taktiež sa hlásilo potenciálne zvýšenie pečeňového metabolizmu HIV proteázami (napr. ritonavir) a nenukleozidovými inhibítormi reverznej transkriptázy (napr. nevirapín) a ich kombináciami.

Enterohepatálna cirkulácia: Niektoré klinické správy poukazujú na to, že enterohepatálna cirkulácia estrogénov sa môže znížiť v prípade súbežného podania niektorých antibiotík (napr. penicilíny, tetracyklíny), čo môže znížiť sérové koncentrácie etinylestradiolu.

Troleandomycín môže počas súbežného podávania s COC zvýšiť riziko intrahepatálnej cholestázy.

Perorálne kontraceptíva (OC) môžu interferovať s metabolizmom niektorých iných liečiv. Pri súbežnom podávaní cyklosporínu a OC sa hlásili zvýšené plazmatické koncentrácie cyklosporínu. U COC sa preukázalo, že indukujú metabolizmus lamotrigínu, čo vedie k subterapeutickým plazmatickým koncentráciám lamotrigínu.

Laboratórne vyšetrenia

Užívanie kontraceptívnych steroidov môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, vrátane biochemických parametrov pečeňových, tyreoidálnych, adrenálnych a renálnych funkcií, plazmatických koncentrácií (väzbových) proteínov napr. globulínu viažuceho kortikosteroidy a lipidových/lipoproteínových frakcií, parametrov metabolizmu sacharidov a parametrov krvnej zrážavosti a fibrinolýzy. Zmeny však zvyčajne zostávajú v rozmedzí referenčných laboratórnych hodnôt.

Poznámka: Je potrebné oboznámiť sa s odbornými informáciami o súbežne podávaných liekoch, aby sa mohli identifikovať potenciálne interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Etinylestradiol/levonorgestrel nie je indikovaný v gravidite.
Ak žena počas užívania etinylestradiol/levonorgesterolových tabliet zostane gravidná, užívanie sa musí ukončiť.
Rozsiahle epidemiologické štúdie však nezaznamenali zvýšené riziko vrodených chýb u detí narodených ženám, ktoré užívali kombinované perorálne kontraceptíva pred graviditou, ani teratogénny vplyv kontraceptívnych tabliet, nedopatrením užitých v ranej gravidite.

Laktácia
Laktácia môže byť ovplyvnená kontraceptívnymi tabletami, ktoré môžu znižovať množstvo materského mlieka a meniť jeho zloženie. Preto sa používanie perorálnych kombinovaných kontraceptív vo všeobecnosti neodporúča, až kým matka dieťa neodstaví. Do materského mlieka sa môžu vylučovať malé množstvá kontraceptívnych steroidov a/alebo ich metabolitov. Tieto množstvá môžu dieťa ovplyvniť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Etinylestradiol/levonorgestrel nemá žiadne účinky alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Počas užívania etinylestradiolu/levonorgestrelu sa hlásili nasledujúce nežiaduce účinky:

Trieda orgánových systémov Časté
(> 1/100 až < 1/10) Menej časté
(> 1/1000 až < 1/100) Zriedkavé (> 1/10000 až < 1/1000) Veľmi zriedkavé
(< 1/10000) Neznáme (frekvencia sa z daných údajov nedá určiť)
Benígne, malígne a nešpecifikované novotvary (vrátane cýst a polypov)
Hepatocelulárny karcinóm, benígne nádory pečene (napr.fokálna, nodulárna hyperplázia), adenóm pečene
Infekcie a nákazy Vaginitída, vrátane kandidózy
Poruchy imunitného systému Hypersenzitivita, anafylaktické reakcie s veľmi zriedkavými prípadmi urtikárie, angioedému, závažnými obehovými a respiračnými poruchami Exacerbácia diseminovaného lupus erythematosus
Poruchy metabolizmu a výživy Retencia tekutín, zmena chuti do jedla (zvýšenie alebo zníženie) Glukózová intolerancia Exacerbácia porfýrie
Psychické poruchy Zmeny nálad, depresívna nálada Znížené libido Zvýšené libido
Poruchy nervového systému Nervozita, závraty, bolesť hlavy Migréna
Poruchy oka Neznášanlivosť kontaktných šošoviek Optická neuritída, trombóza sietnicových ciev
Poruchy ciev Arteriálna hypertenzia
Poruchy gastrointestinálneho traktu Nauzea, bolesť brucha Vracanie, hnačka, abdominálne kŕče, nadúvanie Pankreatitída Ischemická kolitída
Poruchy pečene a žlčových ciest Cholestatická žltačka Biliárna litiáza, cholestáza
Poruchy kože a podkožného tkaniva Akné Vyrážka, urtikária, chloazma (melazma), ktorá môže pretrvávať, hirzutizmus, alopécia Erythema nodosum, erythema multiforme Polymorfný erytém
Poruchy obličiek a močových ciest Hemolyticko- uremický syndróm
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov Citlivosť prsníkov, bolesť prsníkov, sekrécia prsníkov, dysmenorea, zmeny vaginálnej sekrécie a menštruácie Zväčšenie prsníkov Výtok z prsníkov, vaginálny výtok
Laboratórne a funkčné vyšetrenia Zvýšenie hmotnosti Zmena hladiny sérových lipidov, vrátane hypertriglyceridémie Zníženie hmotnosti

Nasledovné závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa hlásili u žien užívajúcich COC, sú analyzované v časti 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:
- Venózne tromboembolické poruchy;
- Arteriálne tromboembolické poruchy;
- Hypertenzia;
- Nádory pečene

- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, porfýria, systémový lupus erythematosus, herpes gestationis, Sydenhamova chorea, hemolyticko-uremický syndróm, cholestatická žltačka;

U používateliek perorálnych kontraceptív je veľmi mierne zvýšená frekvencia diagnózy rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý. Kauzalita s užívaním COC nie je známa. Ďalšie informácie pozri v častiach 4.3 Kontraindikácie a 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.
U žien s hereditárnym angioedémom môže podávanie exogénnych estrogénov vyvolať alebo zhoršiť jeho symptómy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie sú žiadne správy o závažných účinkoch predávkovania. Vyskytnúť sa môžu tieto príznaky predávkovania: nevoľnosť, vracanie, a u mladých dievčat slabé vaginálne krvácanie. Neexistujú žiadne antidotá a liečba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Gestagény a estrogény, sekvenčné liečivá, levonorgestrel a estrogén,
ATC kód: G03AB03

Pearlov index: 0,18 percent žienrokov (26721 cyklov).
Kontraceptívny účinok TRI-REGOLU je daný tromi komplementárnymi účinkami:
- Ovulácia je inhibovaná na úrovni osi hypotalamus-hypofýza.
- Cervikálny sekrét sa stáva nepriepustným pre migráciu spermií.
- Endometrium sa stáva nevhodným pre nidáciu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Etinylestradiol

Etinylestradiol sa rýchlo a takmer úplne absorbuje v gastrointestinálnom trakte. Podlieha výraznému first-pass efektu v pečeni. Jeho priemerná perorálna biologická dostupnosť je 40 až 45 %.
Etinylestradiol sa viaže výhradne na sérový albumín.
Vrchol sérovej koncentrácie etinylestradiolu sa dosiahne za 60 až 180 minút po perorálnom podaní.
Etinylestradiol má eliminačný polčas 6 až 31 hodín.
Etinylestradiol sa primárne metabolizuje aromatickou hydroxyláciou, ale vzniká široké spektrum hydroxylovaných a metylovaných metabolitov, ktoré sú prítomné vo voľnej, ako aj konjugovanej forme. Konjugovaný etinylestradiol sa vylučuje žlčou a prechádza enterohepatálnym cyklom. 40 % liečiva sa vylúči močom a 60 % stolicou.

Levonorgestrel
Levonorgestrel sa rýchlo a takmer úplne absorbuje v gastrointestinálnom trakte. Je úplne biologicky dostupný.
V plazme sa levonorgestrel viaže na SHBG (globulín viažuci pohlavné hormóny) a albumín. Vrchol sérovej koncentrácie levonorgestrelu sa dosiahne za 30 až 120 minút po perorálnom podaní. Eliminačný polčas je približne 24 až 55 hodín. Metabolizovaný je predovšetkým redukciou cyklu A, po ktorej nasleduje glukuronidácia. Približne 60 % levonorgestrelu sa vylučuje močom, zatiaľ čo 40 % sa vylúči stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neaplikovateľné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

I. ružové obalené tablety
Jadro tablety:
koloidný oxid kremičitý bezvodý,
magnéziumstearát, mastenec,
kukuričný škrob,
monohydrát laktózy (33 mg).
Obal tablety:
sodná soľ karmelózy,
povidón,
červený oxid železitý,
koloidný oxid kremičitý bezvodý,

makrogol 6000,
kopovidón,
oxid titaničitý,
uhličitan vápenatý,
mastenec,
sacharóza (22,013 mg).

II. biele obalené tablety
Jadro tablety:
koloidný oxid kremičitý bezvodý,
magnéziumstearát,
mastenec,
kukuričný škrob,
monohydrát laktózy (33 mg).
Obal tablety:
sodná soľ karmelózy,
povidón,
koloidný oxid kremičitý bezvodý,
makrogol 6000,
kopovidón,
oxid titaničitý,
uhličitan vápenatý,
mastenec,
sacharóza (22,013 mg).

III. okrové obalené tablety
Jadro tablety:
koloidný oxid kremičitý bezvodý,
magnéziumstearát,
mastenec,
kukuričný škrob,
monohydrát laktózy (33 mg).
Obal tablety:
sodná soľ karmelózy,
povidón,
žltý oxid železitý,
koloidný oxid kremičitý bezvodý,
makrogol 6000,
kopovidón,
oxid titaničitý,
uhličitan vápenatý,

mastenec,
sacharóza (22,013 mg).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Veľkosť balenia: 1 x 21 alebo 3 x 21 obalených tabliet
Vnútorné balenie: PVC/PVDC/Al blister, kalendárové balenie, písomná informácia pre používateľku.
Vonkajšie balenie: papierová škatuľka.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.
Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
H-1103 Budapešť
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0127/01-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4. apríla 2001
Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. mája 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2015

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

Triquilar
obalené tablety

etinylestradiol/ levonorgestrel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):
• Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
• Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.
• Buďte, opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Triquilar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Triquilar

3. Ako užívať Triquilar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Triquilar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Triquilar a na čo sa používa

• Triquilar je antikoncepčná tableta (perorálna antikoncepcia) a používa sa na zabránenie otehotneniu.
• Každá obalená tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, nazývaných levonorgestrel a etinylestradiol.
• Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety alebo kombinovaná perorálna antikoncepcia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Triquilar

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívanie Triquilaru, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.
Predtým, než začnete užívať Triquilar sa vás lekár opýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych pokrvných príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a na základe vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sú opísané rôzne situácie, kedy musíte prestať užívať Triquilar alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Triquilaru znížená. Vtedy nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepčné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Triquilar ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

Triquilar, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Kedy nemáte užívať Triquilar

Triquilar nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

Neužívajte Triquilar:
• ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
• ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
• ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
• ak máte vysoké riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
• ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transcient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
• ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
– závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
– veľmi vysoký krvný tlak,
– veľmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
– stav známy ako hyperhomocysteinémia,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“.
• ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v normále,
• ak máte (ak ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
• ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene,
• ak máte krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny,
• ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná,
• ak ste alergická na etinylestradiol alebo levonorgestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.). Alergiu môžete rozpoznať ako svrbenie, vyrážku alebo opuch.
Ak sa objaví po prvýkrát ktorýkoľvek z týchto stavov počas užívania perorálnej antikoncepcie, okamžite užívanie prerušte a poraďte sa s lekárom. Medzitým používajte nehormonálne antikoncepčné metódy (pozri „Všeobecné poznámky“ v časti 2.).

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie
• ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvná zrazenina (trombóza)“ uvedenú nižšie).
Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Triquilaru alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a váš lekár vás bude pravidelne vyšetrovať. Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas používania Triquilaru, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

• ak fajčíte,
• ak máte cukrovku,
• ak máte nadváhu,
• ak máte vysoký krvný tlak,
• ak máte chybu srdcovej chlopne alebo určitú poruchu srdcového rytmu,
• ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
• ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
• ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
• ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
• ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
• ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak dlhodobo nemôžete chodiť (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
• ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Triquilar.
• ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
• ak máte kŕčové žily.
• ak ktokoľvek z vašich blízkych pokrvných príbuzných má alebo mal v mladosti krvnú zrazeninu (trombóza v nohách, pľúcach – pľúcna embólia, alebo kdekoľvek inde),

srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu,
• ak máte migrénu,
• ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Triquilar“),
• ak váš blízky príbuzný má alebo niekedy mal rakovinu prsníka,
• ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,
• ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie pri ktorom sa vyskytujú náhle zášklby tela (Sydenhamova chorea),
• ak máte alebo ste niekedy mali zlatohnedé pigmentové škvrny (chloazmu) predovšetkým na tvári, tzv. „tehotenské škvrny“. V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu,
• ak máte dedičný angioedém, pretože lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť jeho príznaky. Ak sa u vás objavia príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hltana a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka spolu so sťaženým dýchaním, musíte ihneď vyhľadať svojho lekára.
Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvý raz, zopakuje sa alebo zhorší počas užívania antikoncepčnej tablety, vyhľadajte svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Triquilar, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.
Krvné zrazeniny môžu vzniknúť
• v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
• v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).
Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.
Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Triquilaru je malé.
AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU
Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov? Čím môžete trpieť?
• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:
• bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,

• pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe,
• zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie.
trombóza hlbokých žíl
• náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie,
• náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi,
• ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním,
• závažný pocit omámenia alebo závrat,
• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus,
• silná bolesť v žalúdku.

Ak si nie ste istí, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto symptómov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“). pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:
• okamžitá strata zraku, alebo
• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku.
sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
• bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba,
• pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
• pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
• nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,
• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. srdcový infarkt
• náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
• náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
• náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
• náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
• náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
• strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou. cievna mozgová príhoda
• opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny,
• silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

• Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.

• Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).

• Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.

• Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvý krát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Triquilar, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú užívate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Triquilaru je malé.

• Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré neužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.

• Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát, ako je Triquilar.

Riziko vzniku krvných zrazenín bude závisieť od vášho zdravotného stavu (pozri časť "Faktory, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny")

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka

Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplasť/krúžok a nie sú tehotné približne 2 z 10 000 žien

Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát približne 5 až 7 z 10 000 žien

Ženy používajúce Triquilar približne 5 až 7 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile
Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní [vymyslený názov] je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:
• ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m2),
• ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
• ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Používanie Triquilaru môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie Triquilaru, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať používať.
• ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
• ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.
Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte. Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.
Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás, ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť používanie Triquilaru.
Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania Triquilaru, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.
KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE
Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?
Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.
Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne
Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu používania Microgznonu je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:
• so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
• ak fajčíte. Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Triquilar, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
• ak máte nadváhu,
• ak máte vysoký krvný tlak,
• ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
• ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi

(cholesterol alebo triglyceridy),
• ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
• ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
• ak máte cukrovku.
Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.
Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania Triquilaru , napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.
Antikoncepčná tableta a rakovina
U žien užívajúcich kombinované tablety sa o niečo častejšie pozorovala rakovina prsníka, nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že u žien, užívajúcich kombinované tablety sa zistí viac nádorov pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u užívateliek tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné pečeňové nádory. Tieto nádory môžu v ojedinelých prípadoch viesť k život ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Najvýznamnejším rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca infekcia ľudským papilomavírusom (HPV). Niektoré štúdie poukázali na to, že dlhodobé užívanie perorálnej antikoncepcie zvyšuje u ženy riziko vzniku rakoviny krčka maternice. Nie je však jasné, do akej miery sa toto riziko zvyšuje sexuálnym správaním alebo inými faktormi, akým je ľudský papilomavírus.

Vyššie spomenuté nádory môžu ohroziť život alebo byť dokonca smrteľné.

Viac o perorálnej antikoncepcii
Kombinovaná antikoncepčná tableta môže mať aj neantikoncepčný zdravotný prínos.

• Vaše krvácanie môže byť slabšie a kratšie. Vďaka tomu je menšie nebezpečenstvo vzniku anémie (málokrvnosti). Menštruačné bolesti môže byť slabšie alebo môžu úplne vymiznúť.
• U žien, ktoré užívali perorálnu antikoncepciu obsahujúcu 50 mikrogramov etinylestradiolu (vysokodávkovú antikoncepciu) sa navyše menej často zaznamenali niektoré vážne ochorenia. Ide o nezhubné ochorenie prsníkov, vaječníkové cysty, infekčné ochorenia panvových orgánov (zápalové ochorenie orgánov malej panvy), mimomaternicové tehotenstvo (tehotenstvo, kedy sa zárodok uchytí mimo maternice)

a rakovinu endometria (slizničnej výstelky maternice) a vaječníkov. Toto môže platiť aj pre nízkodávkovú perorálnu antikoncepciu, ale zatiaľ sa to potvrdilo iba u rakoviny endometria a vaječníkov.

Krvácanie medzi menštruáciami
Pri používaní každej perorálnej antikoncepcie môžete mať medzi menštruáciami počas prvých niekoľkých mesiacov užívania nepravidelné krvácanie z pošvy (špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie).
Môže byť potrebné, aby ste používali menštruačné vložky alebo tampóny, pokračujte však v užívaní ako zvyčajne. Nepravidelné krvácanie z pošvy zvyčajne prestane, keď si vaše telo zvykne na antikoncepciu (zvyčajne po 3 cykloch užívania). Ak krvácanie pokračuje, stane sa silným alebo sa začne znova, povedzte to svojmu lekárovi.

Čo robiť, ak sa krvácanie nedostaví
Ak ste užívali správne všetky tablety , nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná. Pokračujte v užívaní Triquilaru ako zvyčajne.

Ak ste užívali tablety nesprávne alebo ak ste užili všetky tablety správne, ale nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Nezačínajte užívanie z ďalšieho balenia, kým si nie ste istá, že nie ste tehotná. Medzitým použite nehormonálne antikoncepčné opatrenia. Pozri aj „Všeobecné poznámky“.

Dodatočné informácie o osobitných populáciách

Deti a dospievajúci
Triquilar nie je určený na použitie u žien, ktoré ešte nemali menštruáciu.

Staršie ženy
Triquilar nie je určený na použitie u žien po prechode.

Ženy s poruchou funkcie pečene
Neužívajte Triquilar pri ochorení pečene. Pozri tiež časti „Neužívajte Triquilar“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Ženy s poruchou funkcie obličiek
Poraďte sa s lekárom. Dostupné údaje nenaznačujú potrebu zmeny užívania Triquilaru.

Iné lieky a Triquilar
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý vydáva liek), že užívate Triquilar. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho, alebo či sa musí zmeniť užívanie iného lieku, ktorý užívate súbežne.

Niektoré lieky
• môžu ovplyvniť hladiny Triquilaru v krvi
• môžu znížiť jeho účinnosť pri ochrane pred otehotnením,
• môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.
Partia k nim:
• lieky používané na liečbu:
o epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát);)
o tuberkulózy (napr. rifampicín)
o vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, a efavirenz),
o plesňových infekcií (grizeofulvín, azolové antimykotiká, napr.: itrakonazol, vorikonazol, flukonazol),
o bakteriálnych infekcií (makrolidové antibiotiká, napr.: klaritromycín, erytromycín),
o vybraných srdcových ochorení, vysokého krvného tlaku (blokátory kalciových kanálov, napr.:verapamil,.diltiazem),
o vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
o artritídy, artrózy (etorikoxib).
• rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného,
• grapefruitový džús.

Triquilar môže ovplyvniť účinok iných liekov obsahujúcich, napríklad
• lamotrigín (používa sa na liečbu epilepsie),
• cyklosporín (používa sa na potlačenie imunitnej reakcie),
• melatonín(používa sa na liečbu nespavosti),
• midazolam (používa sa na liečbu úzkosti a porúch spánku),
• teofyilín (používa sa na liečbu dýchacích ťažkostí),
• tizanidín (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Laboratórne vyšetrenia
Ak idete na odber krvi alebo iné laboratorne vyšetrenie, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že používate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo
Neužívajte Triquilar, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná Ak otehotniete počas užívania Triquilaru, musíte ho ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete kedykoľvek prestať užívať Triquilar (pozri aj „Ak prestanete užívať Triquilar“).

Dojčenie
Užívanie Triquilaru sa spravidla počas dojčenia neodporúča. Ak chcete užívať Triquilar počas dojčenia, musíte kontaktovať svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nevykonali sa štúdie vplyvu lieku na schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Triquilar obsahuje laktózu a sacharózu

Každá tableta tohto lieku obsahuje laktózu a sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako sa užívať Triquilar

Balenie Triquilaru obsahuje jeden, tri alebo šesť blistrov po 21 obalených tabliet. Tento blister bol špeciálne navrhnutý tak, aby vám pomohol nezabudnúť na užitie tablety. Každá tableta sa nachádza na svojom vlastnom očíslovanom mieste (bublinke) a existuje špeciálny spôsob ako zaznamenať deň začiatku užívania, aby sa dalo na základe počítania od čísla jedna kedykoľvek povedať, či ste v ten deň tabletu užili alebo nie.

Užívanie z prvého balenia Triquilaru

Ak užívate perorálnu antikoncepciu po prvý raz alebo znovu po prestávke, prvú tabletu Triquilaru užite v prvý deň vašej ďalšej menštruácie. Pozri tiež nasledujúcu časť „Kedy môžete začať užívať tablety z prvého balenia“.

• Užívanie musíte začať s tabletou číslo 1. Je dôležité si uvedomiť, že tablety nie sú rovnaké a preto sa musia užívať v správnom poradí, začínajúc číslom 1. Fólia pod tabletou číslo 1 je označená slovom „Štart“.
• Akonáhle ste užili prvú tabletu, označte tento deň v týždni pod nadpisom „Prvú tabletu som užila“. Označenie dosiahnete prepichnutím fólie vo forme malého neočíslovaného kolieska, ktoré je pod daným správnym dňom týždňa na blistri. Toto

vám pripomenie, v ktorý deň ste začali tablety užívať. Napríklad, ak vaša menštruácia začala v stredu, prepichnite koliesko fólie pod skratkou „St“.
• Po užití prvej tablety užívajte každý deň v smere šípok jednu tabletu až kým neužijete všetkých 21 tabliet v blistri.
• Tablety užívajte každý deň približne v rovnaký čas.
• Tablety prehĺtajte celé, v prípade potreby ju zapite malým množstvom vody
• Ak budete postupovať podľa uvedených pokynov, pred otehotnením budete chránená okamžite.

Po užití všetkých 21 tabliet nasleduje 7 dní, kedy neužívate žiadne tablety. V priebehu týchto siedmich dní by sa mala dostaviť menštruácia (krvácanie z vysadenia). Začne zvyčajne za 2-3 dni po užití poslednej obalenej tablety Triquilaru. Z ďalšieho blistra začnete užívať tablety na 8. deň (deň po vašom 7 - dňovom intervale bez užívania tabliet), aj keby vaše krvácanie ešte trvalo. To znamená, že tablety začnete užívať z nového blistra v rovnaký deň v týždni a rovnako tak sa krvácanie z vysadenia dostaví zhruba v rovnakých dňoch každý mesiac.
V prípade správneho užívania perorálnej kombinovanej antikoncepcie je miera zlyhania asi 1% ročne. Ak sa antikoncepcia zabudne užiť alebo sa užije nesprávne, miera zlyhania sa môže zvýšiť.

Kedy máte začať užívať tablety z prvého balenia?

• Ak ste v predošlom mesiaci neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu
Ako je podrobnejšie opísané v predchádzajúcej časti, začnite užívať Triquilar v prvý deň cyklu, t.j. v prvý deň menštruačného krvácania. Triquilar účinkuje okamžite a nie je potrebné používať žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu. Užívanie môžete tiež začať na 2. –5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).

• Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti
Užívanie Triquilaru môžete začať hneď ďalší deň po užití poslednej obalenej tablety z balenia vašej doterajšej perorálnej antikoncepcie (to znamená, že nebude interval bez užívania obalených tabliet). Pokiaľ vaše doterajšie balenie obsahovalo aj obalené tablety bez hormónov (neaktívne tablety), môžete začať užívať Triquilar deň po užití poslednej aktívnej obalenej tablety (ak si nie ste istá, ktoré obalené tablety sú aktívne, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika). Môžete začať užívať obalené tablety aj neskoršie, ale najneskôr nasledujúci deň po intervale bez užívania obalených tabliet vašej doterajšej perorálnej antikoncepcie (alebo po využívaní poslednej neaktívnej obalenej tablety vašej doterajšej perorálnej antikoncepcie).

Ak ste predtým používali vaginálny krúžok alebo transdermálnu náplasť (slúži na podávanie cez kožu), užívanie tabliet je najvhodnejšie začať v deň odstránenia posledného krúžku alebo poslednej náplasti v mesačnom balení, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.
Ak sa budete riadiť týmito pokynmi, nemusíte používať žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu.

• Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta obsahujúca iba gestagén,, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).

• Po potrate
Postupujte podľa pokynov lekára.

• Po pôrode
Ak sa vám práve narodilo dieťa, lekár vám môže odporučiť, aby ste s užívaním Triquilaru počkali až do prvej normálnej menštruácie. Niekedy je možné začať s užívaním skôr. Poraďte sa so svojím lekárom. Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať Triquilar, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.

Ak dojčíte a chcete užívať Triquilar, poraďte sa predtým s lekárom.

V prípade, že si nie istá, kedy máte začať, spýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac tabliet Triquilaru ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití priveľa tabliet Triquilaru sa nehlásili. Ak ste užili viac tabliet Triquilaru naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie. U mladých dievčat sa môže objaviť krvácanie z pošvy.

Ak ste užili priveľa tabliet Triquilaru alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Triquilar

Podľa toho, v ktorom dni cyklu ste zabudli užiť jednu tabletu, bude možno potrebné použiť navyše ďalšie antikoncepčné opatrenie, napríklad bariérovú metódu, ako je

prezervatív. Tablety užívajte podľa nasledujúcich pokynov. Podrobnosti sú uvedené na obrázku nižšie („Postup pri vynechaní tablety“). V prípade pochybností kontaktujte lekára.

- ak ste sa oneskorili s užitím tablety o menej ako 12 hodín, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.
- ak ste sa oneskorili s užitím tablety o viac ako 12 hodín, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu musíte dodržiavať nasledovné pravidlá (pozri „Postup pri vynechaní tablety“ na obrázku nižšie).

• Viac ako jedna vynechaná obalená tableta v blistri
Požiadajte o radu lekára.

Ak chcete nahradiť zabudnuté tablety, v danom dni neužívajte viac ako 2 tablety.

Ak ste zabudli užiť tablety a očakávané krvácanie sa počas normálnej prestávky v užívaní tabliet nedostavilo, môžete byť tehotná. Pred začatím užívania z ďalšieho blistra kontaktujte svojho lekára.

• Jedna obalená tableta vynechaná v 1. týždni
Ak ste zabudli začať užívať tablety z nového blistra alebo ak ste zabudli tabletu užiť počas prvých 7 dní užívania, existuje riziko, že ste už tehotná (ak ste mali pohlavný styk v priebehu 7 dní pred zabudnutím tablety). V takomto prípade pred začatím užívania z ďalšieho blistra kontaktujte svojho lekára. Podrobnosti sú uvedené v „Postup pri vynechaní tablety“ na obrázku nižšie.

Ak ste v priebehu 7 dní pred vynechaním tablety nemali pohlavný styk, zabudnutú tabletu užite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite ďalšie opatrenie, napríklad prezervatív.

• 1 obalená tableta vynechaná v 2. týždni
Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť osobitné opatrenia.

• 1 obalená tableta vynechaná v 3. týždni
Môžete si zvoliť jednu z nasledujúcich možností, pričom nemusíte používať ďalšie

antikoncepčné opatrenie.

1. Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite priamo užívať tablety z ďalšieho blistra. takže medzi dvoma blistrami nebude žiadne obdobie bez užívania tabliet.
Krvácanie z vysadenia budete mať po ukončení druhého blistra, ale počas užívania tabliet z druhého blistra sa môže objaviť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.
alebo

2. Ukončite užívanie tabliet zo súčasného blistra a začnite týždeň bez užívania tabliet (započítajte aj deň, kedy ste tabletu zabudli užiť). Následne pokračujte v užívaní tabliet z nasledujúceho blistra.

POSTUP PRI VYNECHANÍ TABLETY

Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky
Ak po užití tablety vraciate alebo máte silnú hnačku, liečivá sa z tablety nemusia úplne vstrebať. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Ak vraciate v priebehu 3 až 4 hodín po užití tablety, je to ako keby ste ju zabudli užiť. Preto postupujte podľa pokynov v odseku „Ak zabudnete užiť Triquilar“ v časti 3. Ak máte silnú hnačku, kontaktujte svojho lekára.

Ak prestanete užívať Triquilar
Užívanie Triquilaru môžete ukončiť kedykoľvek.
Ak nechcete otehotnieť, požiadajte svojho lekára, aby vám odporučil inú metódu antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, ukončite užívanie Triquilaru a pred pokusom o otehotnenie vyčkajte na menštruáciu. Ľahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

Ak chcete oddialiť krvácanie
Ak chcete oddialiť krvácanie, pokračujte ihneď po využívaní obalených tabliet z vášho súčasného blistra v užívaní posledných 10 tabliet (okrových) z ďalšieho blistra Triquilaru. Takto môžete krvácanie oddialiť najviac o 10 dní (kým nevyužívate všetkých 10 okrových tabliet z tohto druhého blistra). Ak si želáte, aby krvácanie začalo, iba prerušte užívanie. V priebehu užívania 10 obalených tabliet z druhého blistra sa môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Obalené tablety z ďalšieho blistra potom začnite užívať po zvyčajnom sedemdňovom intervale bez užívania tabliet.

Ak chcete zmeniť deň, v ktorom začína krvácanie
Ak užívate tablety presne podľa uvedených pokynov, krvácanie z vysadenia bude začínať každé 4 týždne približne v rovnaké dni. Ak chcete zmeniť tieto dni, dosiahnete to skrátením obdobia bez užívania tabliet (ale nikdy nie predĺžením!). Napríklad ak krvácanie zvyčajne začína v piatok a vy si želáte zmeniť tento deň na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skrátite obdobie bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas obdobia bez užívania tabliet nebudete krvácať vôbec. Počas užívania tabliet z nasledujúceho blistra sa môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie.
Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho

lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Triquilarom, povedzte to svojmu lekárovi.
Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Triquilar“.

Závažné vedľajšie účinky

Nežiaduce účinky, vrátane závažných reakcií spojených s užívaním perorálnej antikoncepcie sú opísané v časti 2, odseky „Upozornenia a opatrenia“ , „Antikoncepčná tableta a zrazeniny“, „Antikoncepčná tableta a rakovina“. Prečítajte si aj odsek „Kedy nesmiete užívať Triquilar“. Prečítajte si tieto odseky pozorne a ak je to potrebné, poraďte sa ihneď s lekárom.

U používateliek perorálnej antikoncepcie sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 používateliek):
- nevoľnosť,
- bolesť brucha,
- prírastok telesnej hmotnosti,
- bolesť hlavy,
- depresívne nálady, zmeny nálady,
- bolesť v prsníkoch vrátane citlivosti prsníkov.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 používateliek):
- vracanie,
- hnačka,
- zadržiavanie tekutín,
- migréna,
- znížený záujem o sex,
- zväčšenie prsníkov,
- vyrážka,

- žihľavka.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 1000 používateliek):
- neznášanlivosť kontaktných šošoviek,
- alergické reakcie (precitlivenosť),
- úbytok telesnej hmotnosti,
- zvýšený záujem o sex,
- výtok z pošvy,
- výtok z prsníkov,
- erythema nodosum (kožná porucha, ktorá sa prejavuje červenkastými, bolestivými uzlíkmi) alebo erythema multiforme (vyrážka vo forme červeného oválneho výsevu alebo pľuzgieriky).
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
o v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
o v pľúcach (t. j. PE),
o srdcový infarkt,
o cievna mozgová príhoda,
o malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
o krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2)
Popis vybraných nežiaducich reakcií
Vedľajšie účinky s veľmi nízkou frekvenciou alebo s oneskoreným nástupom príznakov, u ktorých sa predpokladá súvis s užívaním hormonálnej antikoncepcie, sú uvedené nižšie (pozri tiež časti „Kedy nemáte užívať Triquilar“ a „Upozornenia a opatrenia“):
Nádory
- U používateliek hormonálnej antikoncepcie je veľmi mierne zvýšený výskyt rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka nízky. Priame prepojenie s užívaním hormonálnej antikoncepcie nie je známe.
- Nádory pečene (zhubné a nezhubné).

Iné stavy
- ženy s hypertriglyceridémiou (zvýšené množstvo tukov v krvi má pri súbežnom užívaní hormonálnej antikoncepcie za následok nárast rizika zápalu pankreasu),
- vysoký krvný tlak,
- výskyt alebo zhoršenie stavov, ktorých súvislosť s používaním hormonálnej antikoncepcie nie je presvedčivá: žltačka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou

(prerušený odtok žlče), tvorba žlčových kameňov, porfýria (metabolická porucha), systémový lupus erythematosus (ochorenie postihujúce prirodzený obranný sysém vášho tela), hemolyticko-uremický syndróm (ochorenie sprevádzané tvorbou krvných zrazenín), neurologická porucha zvaná Sydenhamova chorea, herpes gestationis (kožné ochorenie vyskytujúce sa počas tehotenstva), strata sluchu spôsobená otosklerózou,
- u žien s dedičným angioedémom (charakterizovaným náhlym opuchom napríklad tváre, jazyka alebo hrdla) môžu estrogény v antikoncepcii vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému,
- zhoršenie funkcie pečene,
- zmeny v tolerancii glukózy alebo vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu,
- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída (chronické zápalové ochorenia čriev),
- Chloazma (žltohnedé pigmentové škvrny, predovšetkým na tvári, nazývané tehotenské škvrny).

Interakcie
Medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepcepčnej ochrany môže nastať ako následok vzájomného pôsobenia perorálnej antikoncepcie a iných liekov (ako sú napríklad rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného, lieky určené na liečbu epilepsie, tuberkulózy, HIV a iných infekcií). Pozri časť „Iné lieky a Triquilar“.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Triquilar

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP . Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Triquilar obsahuje

• Liečivá sú levonorgestrel a etinylestradiol.
Každá zo 6 hnedých obalených tabliet obsahuje 0,05 miligramu levonorgestrelu a 0,03 miligramu etinylestradiolu.
Každá z 5 bielych obalených tabliet obsahuje 0,075 miligramu levonorgestrelu a 0,04 miligramu etinylestradiolu.
Každá z 10 okrových obalených tabliet obsahuje 0,125 miligramu levonorgestrelu a 0,03 miligramu etinylestradiolu.

• Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón 25, glycerol 85%, magnéziumstearát, sacharóza, povidón 700 000, makrogol 6000, kalciumkarbonát, mastenec, montanglykolový vosk, červený oxid železa, žltý oxid železa, oxid titaničitý

Ako vyzerá Triquilar a obsah balenia

Triquilar obalené tablety sú okrúhle, s priemerom 5 mm.
Tablety sú uložené v blistri, pozostávajúcom z priehľadnej vrstvy vyrobenej z polyvinylchloridu a z hliníkovej fólie.
Triquilar je dostupný v balení po 1, 3 alebo 6 blistrov, každý s obsahom 21 tabliet.

Veľkosť balenia:
1 x 21 obalených tabliet
3 x 21 obalených tabliet
6 x 21 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
513 73 Leverkusen
Nemecko

Výrobca
Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Nemecko

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2017.