

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Triquilar obložene tablete levonorgestrel/etinilestradiol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Triquilar i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Triquilar?
3. Kako uzimati Triquilar?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Triquilar?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Triquilar i za što se koristi?

Triquilar su kontracepcijske tablete i koriste se za sprječavanje trudnoće.

Svaka od 21 filmom obložene tablete sadrži malu količinu dva ženska spolna hormona – etinilestradiola i levonorgestrela.

Kontracepcijske tablete koje sadrže dva hormona zovu se „kombinirane tablete“ ili „kombinirani oralni kontraceptivi“.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Triquilar?

Opće napomene

Prije nego što počnete uzimati Triquilar, liječnik će Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju bliskih krvnih srodnika.

Također će Vam izmjeriti krvni tlak i napraviti još neke pretrage, ovisno o Vašoj osobnoj situaciji.

U ovoj Uputi opisano je nekoliko situacija u kojima biste trebali prestati uzimati Triquilar, kao i situacija u kojima djelotvornost lijeka Triquilar može biti smanjena. U takvim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili morate iz predostrožnosti koristiti dodatnu nehormonsku kontracepciju, npr. kondom ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije. Nemojte koristiti metodu praćenja plodnih dana ili tjelesne temperature kao kontracepcijsku metodu. Te su metode nepouzdana, jer se uzimanjem lijeka Triquilar mijenja mjesečna promjena tjelesne temperature i cervikalne sluzi. **Kao ni drugi hormonalni kontraceptivi, niti Triquilar ne pruža zaštitu od infekcije HIV-om (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.**

Nemojte uzimati Triquilar

Nemojte koristiti Triquilar ako imate bilo koje od niže navedenih stanja. Ako se neko od njih odnosi na Vas, obavijestite liječnika prije početka uzimanja lijeka Triquilar. Liječnik Vam može savjetovati da primijenite drugačiju vrstu kontracepcijske tablete ili potpuno drugačiju (nehormonsku) metodu sprječavanja začeća.

- ako imate ili ste imali **krvni ugrušak** (trombozu) u krvnoj žili noge, pluća (plućna embolija) ili nekog drugog dijela tijela
- ako imate ili ste imali **srčani udar** ili **moždani udar** uzrokovan krvnim ugruškom ili puknućem krvne žile u mozgu

- ako imate ili ste imali **bolest koja može prethoditi srčanom udaru** (na primjer, anginu pektoris, koja uzrokuje žestoku bol u prsištu koja se može širiti u lijevu ruku) **ili moždanom udaru** (na primjer, blagi kratkotrajni moždani udar bez trajnih posljedica, tzv. tranzitorna ishemijska ataka)
- ako imate visoki rizik od nastanka venskih ili arterijskih krvnih ugrušaka (pogledajte dio *Kontracepcijska tableta i tromboza*) savjetujte se s Vašim liječnikom koji će odlučiti možete li koristiti tablete)
- ako imate ili ste ikada imali određeni tip **migrene** (s tzv. žarišnim neurološkim simptomima poput smetnji vida, smetnji govora ili slabost ili utrnulost bilo kojeg dijela tijela)
- ako imate šećernu bolest s oštećenim krvnim žilama
- ako imate (ili ste imali) **upalu gušterače** (pankreatitis) povezanu s visokim razinama masnoća u krvi
- ako imate ili ste imali **bolest jetre** (simptomi mogu biti poprimanje žute boje kože ili svrbež po cijelom tijelu), a pokazatelji jetrene funkcije se još nisu normalizirali
- ako imate ili ste imali **rak** koji može rasti pod utjecajem spolnih hormona (npr. **rak dojke ili rak spolnih organa**)
- ako imate (ili ste imali) dobroćudni ili zloćudni **tumor jetre**
- ako imate bilo kakvo **neobjašnjeno vaginalno krvarenje**
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti
- ako ste **alergični** na etinilestradiol, levonorgestrel ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). To se može očitovati npr. svrbežom, osipom ili oticanjem.

Ako se neko od ovih stanja javi prvi put tijekom korištenja kontracepcijskih tableta, odmah prekinite s uzimanjem i posavjetujte se s liječnikom. U međuvremenu primijenite nehormonske kontracepcijske mjere. Pogledajte dio *Opće napomene*.

Djeca i adolescenti

Triquilar nije namijenjen adolescenticama koje još nemaju menstruaciju.

Primjena u starijih žena

Triquilar nije namijenjen ženama nakon menopauze.

Žene s oštećenjem funkcije jetre

Nemojte uzimati Triquilar ako imate bolest jetre. Pogledajte također dijelove *Nemojte uzimati Triquilar* i *Upozorenja i mjere opreza*

Žene s oštećenjem funkcije bubrega

Razgovarajte s Vašim liječnikom. Dostupni podaci ne ukazuju na potrebu promjene načina uzimanja lijeka Triquilar.

Upozorenja i mjere opreza

U nekim situacijama trebate biti posebno oprezni dok uzimate Triquilar ili bilo koji drugi kombinirani oralni kontraceptiv i Vaš će Vas liječnik trebati redovito pregledavati. Posavjetujte se s Vašim liječnikom ako se bilo koje od niže navedenih stanja odnosi na Vas ili ako se bilo koje od njih pojavilo ili pogoršalo dok uzimate Triquilar:

- ako pušite
- ako imate šećernu bolest
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu
- ako imate visoki krvni tlak
- ako imate oštećenje srčanih zalistaka ili poremećaj srčanog ritma
- ako imate upalu vena (površinski flebitis)
- ako imate proširene vene
- ako je netko u Vašoj bližjoj obitelji ikada imao krvni ugrušak (tromboza noge, embolija u plućima ili drugdje), srčani ili moždani udar u mladoj dobi
- ako patite od migrene
- ako bolujete od epilepsije (pogledajte dio *Drugi lijekovi i Triquilar*)

- ako Vi ili netko u Vašoj bližjoj obitelji ima ili je imao visoke razine kolesterola ili triglicerida (masnoća) u krvi
- ako netko od Vaše bliže rodbine ima ili je imao rak dojki
- ako imate bolesnu jetru ili žučni mjehur
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upala crijeva)
- ako imate sistemski eritemski lupus (bolest imunološkog sustava)
- ako imate hemolitičko uremički sindrom (poremećaj zgrušavanja krvi koji izaziva oštećenje bubrega)
- ako imate anemiju srpastih stanica
- ako imate stanja koja su se pojavila prvi put ili pogoršala za vrijeme trudnoće ili prethodne primjene spolnih hormona (npr. gubitak sluha, metabolička bolest koja se zove porfirija, bolest kože koja se zove herpes u trudnoći ili neurološka bolest koja se zove Sydenhamova koreja)
- ako imate (ili ste imali) kloazmu (žuto-smeđe mrlje na koži, osobito na licu, zvane trudničke pjege); u tom slučaju, izbjegavajte izravnu izloženost suncu ili ultraljubičastom zračenju
- ako imate nasljedni angioedem. Odmah morate posjetiti liječnika ako se kod Vas jave simptomi angioedema kao što su otečeno lice, jezik ili grlo i/ili poteškoće pri gutanju ili koprivnjača s otežanim disanjem. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti pojavu ili pogoršanje simptoma angioedema.

Ako se bilo koje od ovih stanja javi prvi put, ako se ponovi ili pogorša tijekom uporabe kontracepcijske tablete, obavijestite liječnika.

Kontracepcijska tableta i tromboza

Tromboza je stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama koji mogu blokirati protok krvi. Embolija je putovanje krvnog ugruška strujom krvi kroz krvne žile.

Tromboza se ponekad javlja u dubokim venama nogu (tromboza dubokih vena). Venska tromboembolija (VTE) se može razviti bez obzira uzimate li ili ne kontracepcijsku tabletu. Može se dogoditi i u trudnoći. Ako se krvni ugrušak odvoji od stijenke vene u kojoj je nastao, može dospjeti u pluća i blokirati plućne arterije, izazivajući takozvanu plućnu emboliju. Također, krvni ugrušci se vrlo rijetko mogu pojaviti u krvnim žilama srca (uzrokujući srčani udar).

Krvni ugrušci ili ruptura (puknuće) krvne žile u mozgu mogu uzrokovati moždani udar.

Dugotrajna ispitivanja ukazuju na mogućnost povezanosti primjene kontracepcijske tablete i povišenog rizika od nastanka venskih i arterijskih krvnih ugrušaka, embolije, srčanog ili moždanog udara. Učestalost ovih događaja je rijetka.

Rizik od nastanka venske tromboembolije najveći je tijekom prve godine primjene kontracepcijske tablete. Povišeni rizik je prisutan nakon što se s uzimanjem započne po prvi put ili nakon što se ponovno započne uzimanje (nakon četiri tjedna ili duljeg razdoblja neuzimanja) istog ili drugog kombiniranog oralnog kontraceptiva. Podaci iz velikog ispitivanja ukazuju da je ovaj povišeni rizik uglavnom prisutan tijekom prva tri mjeseca.

Sveukupno rizik pojave venske tromboembolije u korisnicima kombiniranih oralnih kontraceptiva s niskom dozom estrogena (<0,05 mg etinilestradiola) jest dva do tri puta viši nego kod nekorisnica koje nisu trudne i ostaje niži od rizika kojeg nose trudnoća i porođaj.

Vrlo rijetko venski ili arterijski tromboembolijski događaji mogu uzrokovati ozbiljnu privremenu nesposobnost, mogu biti opasni po život i imati smrtni ishod.

Venska tromboembolija (VTE), koja se manifestira kao duboka venska tromboza i/ili plućna embolija, može se pojaviti tijekom primjene svih kombiniranih oralnih kontraceptiva.

Iznimno rijetko javlja se tromboza u drugim dijelovima tijela uključujući jetru, crijeva, bubrege, mozak ili oči.

Prestanite uzimati kontracepcijske tablete i odmah se javite liječniku ako primijetite znakove:
 - **duboke venske tromboze**, poput: oticanja jedne noge ili duž vene u nozi; boli ili osjetljivosti noge koja se osjeća samo prilikom stajanja ili hodanja, pojačane topline zahvaćene noge; crvenila ili promjene boje kože na nozi.

- **plućne embolije**, poput: iznenadne neobjašnjene zaduhe (nedostatka zraka) ili ubrzanog disanja; iznenadnog nastupa kašlja s krvavim iskašljajem; oštre boli u prsištu koja se pojačava s dubinom udisaja; osjećaja tjeskobe; teške ošamućenosti ili omaglice; ubrzanog ili nepravilnog rada srca. Neki od ovih simptoma (npr. nedostatak zraka, kašalj) su nespecifični i mogu biti pogrešno protumačeni kao češći ili manje ozbiljni događaji (npr. infekcije dišnog sustava).
- **arterijske tromboembolije (začepljenje arterijskih krvnih žila krvnim ugrušcima)**
 - **moždani udar**, poput: iznenadne ukočenosti ili slabosti lica, ramena ili noge, posebno jedne strane tijela; iznenadne zbunjenosti, poteškoće govora ili razumijevanja; iznenadne smetnje vida jednog ili oba oka; iznenadne poteškoće hodanja, omaglice, gubitka ravnoteže ili koordinacije; iznenadne teške ili produljene glavobolje bez poznatog uzroka; gubitka svijesti ili nesvjestice s ili bez napadaja.
 - **krvni ugrušci koji začepljuju druge arterijske krvne žile**, poput: iznenadne boli, oticanja i blago plavičaste boje ekstremiteta; boli u truhu („akutni“ abdomen).
 - **srčani udar** poput: boli, nelagode, pritiska, osjećaja težine, stezanja ili punoće u prsima, ruci ili ispod prsne kosti; nelagode koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku, truh; punoće, slabe probave ili osjećaja gušenja; znojenja, mučnine, povraćanja ili omaglice; izrazite slabosti, tjeskobe, ili nedostatka zraka; brzog ili nepravilnog rada srca.

Vaš liječnik će provjeriti imate li npr. viši rizik za pojavu tromboze zbog kombinacije čimbenika rizika ili možda zbog jednog značajnog čimbenika rizika. U slučaju kombinacije čimbenika, ukupni rizik može biti veći nego jednostavnim zbrajanjem dva pojedinačna rizika. Ako je rizik prevelik, Vaš liječnik neće Vam propisati kontracepcijsku tabletu (pogledajte također *Nemojte uzimati Triquilar*).

Rizik od nastanka venskih ili arterijskih krvnih ugrušaka (npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, srčani udar ili moždani udar) raste:

- s dobi
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu
- ako je netko od bliskih krvnih srodnika imao krvni ugrušak (trombozu u krvnim žilama nogu, pluća ili drugih dijelova tijela), srčani ili moždani udar u mlađoj dobi ili ako Vi ili netko od Vaših srodnika imate ili se sumnja da imate nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi. U ovom slučaju trebate se javiti liječniku specijalistu prije odluke o uzimanju bilo kojeg kombiniranog oralnog kontraceptiva. Određeni krvni faktori mogu ukazivati da možda imate sklonost venskoj ili arterijskoj trombozi uključujući rezistenciju na aktivirani protein C (APC), hiperhomocisteinemiju, nedostatak antitrombina-III, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, antifosfolipidna antitijela (antikardiolipinska antitijela, lupus antikoagulant).
- s produženim mirovanjem (npr. kada Vam je noga u gipsu ili longeti), nakon kirurškog zahvata ili veće ozljede. U ovim situacijama je bolje prestati uzimati kontracepcijske tablete. Prije planiranog kirurškog zahvata trebate prestati s uzimanjem najmanje četiri tjedna prije i ne započinjati ponovo do dva tjedna nakon potpunog oporavka.
- ako pušite (rizik raste ako više pušite i što ste stariji, posebno u žena starijih od 35 godina). **Kada koristite kontracepcijske tablete trebate prestati pušiti, posebno ako ste stariji od 35 godina**
- ako Vi ili netko od Vaših bliskih krvnih srodnika ima ili je ikada imao povišenu razinu kolesterola ili triglicerida u krvi (masnoća u krvi)
- ako imate visok krvni tlak. **Ako razvijete povišeni krvni tlak tijekom uzimanja kontracepcijskih tableta, može Vam biti savjetovano da prestanete s uzimanjem**
- ako imate migrenu
- ako imate problema sa srcem (bolest srčanih zalistaka, poremećaj srčanog ritma).

Žene nakon porođaja imaju povećan rizik od nastanka krvnih ugrušaka te stoga trebate upitati liječnika kada nakon porođaja možete započeti s uzimanjem kombiniranih kontracepcijskih tableta.

Kontracepcijska tableta i rak

Rak dojki je nešto češće dijagnosticiran u žena koje uzimaju kontracepcijske tablete, ali nije poznato je li to uzrokovano samim liječenjem. Na primjer, moguće je kako je više tumora otkriveno u žena koje koriste kombinirane tablete jer se češće kontroliraju kod liječnika. Rizik od karcinoma dojke postupno opada nakon prekida uzimanja kombiniranih oralnih kontraceptiva. Stoga je važno redovito pregledavati dojke i savjetovati se s liječnikom ako osjetite bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim je slučajevima u žena koje uzimaju kontracepcijske tablete zabilježen **dobročudni tumor jetre**, a još rjeđe **zloćudni**. U izoliranim slučajevima ti tumori mogu dovesti do po život opasnog unutarnjeg krvarenja. Ako osjetite neobično oštru bol u trbuhu, odmah se obratite liječniku.

Najvažniji čimbenik rizika za nastanak raka grlića maternice je dugotrajna infekcija HPV-om (humani papilloma virus). Neka ispitivanja ukazala su na to da dugotrajna primjena kombiniranih oralnih kontraceptiva može doprinijeti povećanju rizika za nastanak **raka grlića maternice**. Ipak nije jasno do koje mjere spolno ponašanje ili drugi čimbenici poput humanog papiloma virusa povećavaju taj rizik. Spomenuti tumori mogu biti opasni po život i imati smrtni ishod.

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući lijek Triquilar prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Krvarenje između menstruacija

Sa svim kontracepcijskim tabletama tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja možete imati neredovito vaginalno krvarenje između menstruacija (točkasto ili probojno krvarenje). Možda ćete trebati koristiti higijenske uloške, ali nastavite uzimati Vaše tablete kao inače. Neredovito vaginalno krvarenje obično prestaje jednom kada se Vaše tijelo prilagodilo kontracepcijskoj tableti (obično nakon oko tri ciklusa uzimanja tableta). Ako se nastavi, postane obilno ili iznova počne, javite se liječniku.

Što učiniti ako ne nastupi krvarenje

Ako ste pravilno uzimali sve kontracepcijske tablete, niste povraćali i niste imali teški proljev te niste uzimali druge lijekove, vrlo je mala vjerojatnost da ste trudni. Nastavite uzimati Triquilar uobičajeno.

Ako ste nepravilno uzimali kontracepcijske tablete, ili, ako ste ih uzimali pravilno, ali očekivano krvarenje se ne događa dva puta zaredom, možda ste trudni. Kontaktirajte odmah svog liječnika. Ne započinite novo pakiranje dok niste sigurni da niste trudni. U međuvremenu, koristite nehormonske kontracepcijske mjere. Pogledajte također dio *Opće napomene*.

Drugi lijekovi i Triquilar

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Također obavijestite liječnika ili stomatologa koji Vam propisuju druge lijekove (ili ljekarnika koji Vam izdaje lijek) o tome da koristite Triquilar. Liječnik će Vam reći trebate li i koliko dugo kao mjeru predostrožnosti koristiti dodatnu kontracepciju (na primjer, kondome), ili trebate li mijenjati primjenu drugog lijeka.

Neki lijekovi mogu učiniti Triquilar **manje djelotvornim u zaštiti od trudnoće** ili mogu uzrokovati neočekivano krvarenje. Među njima su:

- lijekovi koji se uzimaju pri liječenju:
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramet, felbamat),
 - tuberkuloze (npr. rifampicin),
 - infekcije virusom HIV-a i virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze, npr. ritonavir)
 - plućne arterijske hipertenzije (bosentan)
 - gljivičnih infekcija (grizeofulvin, azolni antimikotici, npr. itraconazol, vorikonazol, flukonazol)
 - bakterijskih infekcija (makrolidini antibiotici, npr. klaritromicin, eritromicin)
 - određenih bolesti srca, visokog krvnog tlaka (blokatori kalcijevih kanala, npr. verapamil, diltiazem)
 - artritis, artroze (etorikoksib)
- biljni lijek od gospine trave.

Triquilar može **utjecati na djelovanje** nekih lijekova, npr. na:

- lamotrigin
- ciklosporin
- melatonin
- midazolam
- teofilin
- tizanidin.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Triquilar s pićem

Sok od grejpa može imati utjecaj na djelotvornost Triquilara, te ga je potrebno izbjegavati.

Laboratorijske pretrage

Ako morate napraviti krvne pretrage ili druge laboratorijske pretrage obavijestite liječnika ili osoblje u laboratoriju da uzimate Triquilar, zato što oralni kontraceptivi mogu utjecati na rezultate nekih pretraga.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Triquilar ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti.

Ako zatrudnite dok uzimate Triquilar, odmah ga prestanite uzimati i javite se svom liječniku. Ako želite zatrudnjeti, možete bilo kada prestati uzimati Triquilar (pogledajte također dio *Ako prestanete uzimati Triquilar*).

Triquilar se općenito ne preporučuje tijekom dojenja. Ako želite uzimati Triquilar tijekom dojenja, molimo Vas da se posavjetujete s liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Triquilar sadrži saharozu i laktozu

Ovaj lijek sadrži 20 mg saharoze i 33 mg laktoze u jednoj tableti.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Triquilar?

Pakiranje lijeka Triquilar sadrži 21 tabletu. Uzmite tabletu u otprilike isto vrijeme svakoga dana, ako je potrebno s nešto tekućine. Slijedite znakove strelica sve dok ne uzmete svu 21 tabletu (**detaljne upute o pripremi blistera nalaze se u poglavlju *Kako pripremiti blister lijeka Triquilar***). Nakon što ste potrošili svu 21 tabletu, sljedećih 7 dana ne uzimate tablete (**7-dnevno razdoblje neuzimanja tableta**). Menstrualno krvarenje treba početi tijekom tih 7 dana (prijelomno krvarenje). Obično počinje 2 do 3 dana nakon uzimanja posljednje tablete lijeka Triquilar. Počnite s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja odmah prvi dan nakon 7-dnevnog razdoblja neuzimanja tableta bez obzira da li je krvarenje prestalo ili još uvijek traje. To znači da svako novo pakiranje započinjete istog dana u tjednu kada i prethodno te da se menstrualno krvarenje javlja približno iste dane svaki mjesec.

Kada se ispravno uzimaju, kombinirani oralni kontraceptivi imaju postotak neučinkovitosti od oko 1%. Postotak neučinkovitosti se može povećati kada se propusti uzeti tablete ili kada se one uzimaju na neispravan način. **Početak uporabe prvog pakiranja lijeka Triquilar**

- *Kada prethodni mjesec niste koristili hormonsko kontracepcijsko sredstvo*

Kao što je u prethodnom poglavlju detaljnije opisano, počnite uzimati Triquilar prvog dana ciklusa, odnosno prvoga dana menstrualnog krvarenja. Triquilar će odmah djelovati, nije potrebno koristiti dodatne kontracepcijske metode. Također, s uzimanjem možete započeti na neki od 2. do 5. dana ciklusa, ali u tom slučaju morate koristiti dodatnu metodu kontracepcije (mehaničku metodu) tijekom prvih sedam dana uzimanja tableta u prvom ciklusu.

- *Kada prelazite na Triquilar s drugog kombiniranog oralnog kontraceptiva, kombiniranog vaginalnog prstena ili flastera*

Možete početi s uzimanjem lijeka Triquilar dan nakon što uzmete zadnju tabletu iz pakiranja s kontracepcijskim tabletama koje trenutno koristite (znači, nema razdoblja u kojem se tablete ne uzimaju). Ako Vaše sadašnje pakiranje kontracepcijskih tableta sadrži i **neaktivne** tablete (tablete koje ne sadrže hormone), možete početi s lijekom Triquilar dan nakon što uzmete posljednju **aktivnu** tabletu (tableta koja sadrži hormone); ako niste sigurni koja je to, pitajte liječnika ili ljekarnika. Također, možete početi kasnije, ali nikada kasnije od dana nakon uobičajenog 7-dnevnog razdoblja neuzimanja tableta (Vaše kontracepcijske tablete koje trenutno koristite) ili dan nakon posljednje neaktivne tablete iz pakiranja kontracepcijskih tableta koje trenutno koristite. U slučaju da ste koristili vaginalni prsten ili transdermalni flaster, poželjno je da počnete uzimati Triquilar na dan uklanjanja zadnjeg prstena ili flastera iz pakiranja za jedan ciklus, ali najkasnije na dan kada se sljedeća aplikacija trebala postaviti. Ako slijedite ova uputstva, nije nužno koristiti dodatne kontracepcijske metode.

- *Kada prelazite na Triquilar nakon metode koja sadrži samo progestagen (tableta koja sadrži samo progestagen, injekcija, implantat, intrauterini sustav koji otpušta samo progestagen)*

Možete prestati uzimati tabletu koja sadrži samo progestagen bilo kada i početi s uzimanjem lijeka Triquilar sljedećeg dana (prelazak s implantata ili intrauterinog sustava na dan njegovog uklanjanja; s injekcije u vrijeme sljedeće injekcije), ali u svim slučajevima u isto vrijeme morate koristiti dodatno kontracepcijsko sredstvo (primjerice kondom) prvih 7 dana uzimanja tableta Triquilar.

- *Nakon pobačaja*

O tome će Vas savjetovati liječnik.

- *Nakon porođaja*

Odmah nakon porođaja liječnik Vam može savjetovati da pričekate s uzimanjem lijeka Triquilar do prve redovite menstruacije. Nekad je moguće početi i ranije. O tome će Vas savjetovati Vaš liječnik.

Ako ste nakon porođaja imali spolni odnos prije početka uzimanja lijeka Triquilar, budite sigurni da niste trudni ili pričekajte do sljedeće menstruacije.

Ako dođite i želite uzeti Triquilar, prvo o tome razgovarajte s liječnikom.

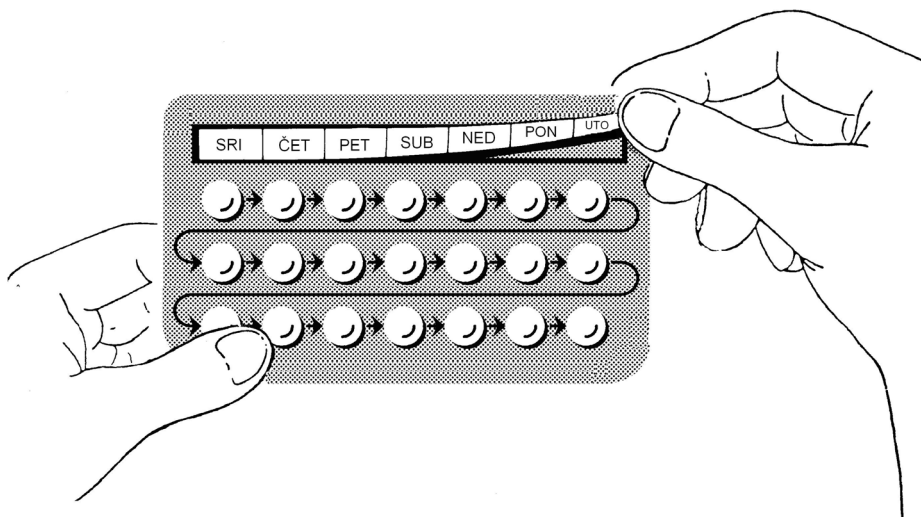
Pitajte svog liječnika za upute ako niste sigurni kada trebate započeti s uzimanjem.

Kako pripremiti blister lijeka Triquilar

Pakiranje lijeka Triquilar sadrži 1 blister u kojem se nalaze 21 smeđa, bijela ili tamnožuta tableta. Kao dodatak blisteru, vanjsko pakiranje sadržava 1 samoljepivu naljepnicu. Naljepnica sadržava 7 samoljepivih traka na kojima su navedeni dani u tjednu. Izaberite traku koja počinje s danom u tjednu kada ste počeli uzimati tablete. Npr. ako počnete uzimati tablete u srijedu, upotrijebite traku koja počinje sa SRI.

Nalijepite traku na vrh blistera na čistu stranu gdje se vide tablete, tako da prvi dan bude naveden iznad tablete na koju pokazuje strelica označena riječju „Start“.

Sada možete vidjeti kojega dana morate uzeti koju tabletu.



Ako uzmete više lijeka Triquilar nego što ste trebali

Nisu zabilježeni teški štetni učinci nakon uzimanja previše tableta lijeka Triquilar.

Ako ste odjednom uzeli nekoliko tableta, može se javiti mučnina ili povraćanje. Mlađe djevojke mogu imati krvarenje iz rodnice.

Ako ste uzeli previše tableta ili ako otkrijete da je dijete uzelo Triquilar, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili uzeti Triquilar

Ovisno o danu u ciklusu u kojem je propuštena **jedna** tableta, možda ćete morati koristiti **dodatnu kontracepcijsku zaštitu**, primjerice mehaničku metodu (npr. kondom). **Uzimajte tablete prema sljedećim pravilima. Pogledajte također tablicu za informacije o propuštenim tabletama za detaljnije upute. U slučaju bilo kakve sumnje obratite se liječniku.**

- Ako je prošlo **manje od 12 sati** od kada ste trebali uzeti tabletu, pouzdanost kontracepcijske zaštite nije smanjena. Uzmite tabletu odmah kada se sjetite, a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.
- Ako je prošlo **više od 12 sati** od kada ste trebali uzeti tabletu, pouzdanost kontracepcijske zaštite može biti smanjena. Što je više uzastopnih propuštenih tableta, to je veći rizik od smanjenog kontracepcijskog učinka. Postoji osobito visoki rizik da ostanete trudni ako ste propustili tablete na početku ili na kraju pakiranja. Stoga se trebate pridržavati navedenih uputa (pogledajte dijagram).

Više od jedne propuštene tablete u pakiranju

Pitajte liječnika za savjet.

Nemojte uzimati više od 2 tablete dnevno kako biste nadoknadili propuštene tablete.

Ako ste zaboravili popiti tablete iz pakiranja te nemate uobičajeno krvarenje koje bi trebalo početi u razdoblju neuzimanja tableta, možda ste trudni. Savjetujte se s liječnikom prije početka uzimanja tableta iz sljedećeg pakiranja.

1 tableta propuštena u prvom tjednu

Ako ste zaboravili početi s uzimanjem tableta iz novog pakiranja ili ste propustili uzeti **tabletu/tablete iz pakiranja predviđenu/e za uzimanje u prvih 7 dana**, postoji rizik da ste već trudni (ako ste imali spolni odnos u razdoblju od 7 dana prije zaboravljanja tablete). U tom slučaju savjetujte se s liječnikom prije početka uzimanja tableta iz novog pakiranja. **Također proučite tablicu za informacije o propuštenim tabletama.**

Ako niste imali spolni odnos tijekom 7 dana prije propuštanja tableta, uzmite propuštenu tabletu odmah kada se sjetite (čak i ako to znači da trebate uzeti dvije tablete odjednom), a sljedeće tablete uzmite u uobičajeno vrijeme. Koristite dopunsku kontracepcijsku metodu (mehanička metoda) tijekom 7 sljedećih dana.

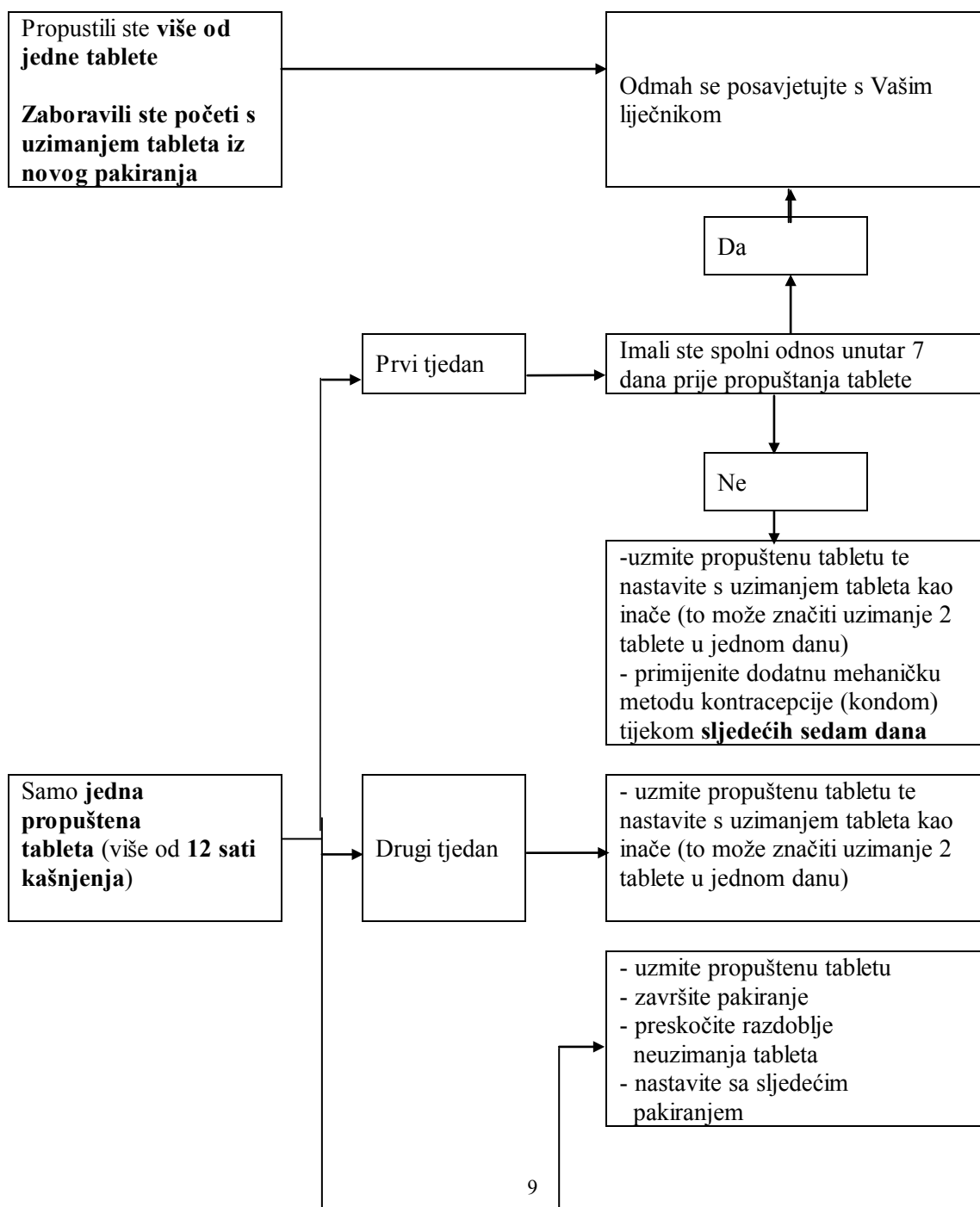
1 tableta propuštena u drugom tjednu

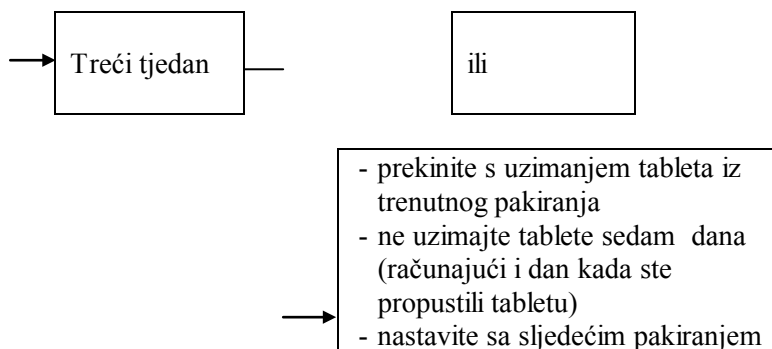
Uzmite propuštenu tabletu odmah kada se sjetite (čak i ako to znači da trebate uzeti dvije tablete odjednom), a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme. Pouzdanost kontracepcijske tablete je održana. Ne trebate koristiti dopunske kontracepcijske metode.

1 tableta propuštena u trećem tjednu

Možete odabrati jednu od sljedećih mogućnosti, bez potrebe korištenja dopunske kontracepcijske metode.

1. Uzmite propuštenu tabletu odmah kada se sjetite (čak i ako to znači da trebate uzeti dvije tablete odjednom), a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme. Počnite sa sljedećim pakiranjem odmah kada završite s pakiranjem koje koristite, tako da **nema prekida između dva pakiranja** (nema uobičajenog 7-dnevnog razdoblja neuzimanja tableta). Možda nećete imati prijelomno krvarenje do kraja drugog pakiranja, a moguće je i točkasto ili probojno krvarenje u danima kada uzimate tablete.
2. Prestanite uzimati tablete iz pakiranja koje trenutno koristite, načinite prekid od 7 dana ili manje (**računajte i dan kada ste propustili tabletu**) i nastavite sa sljedećim pakiranjem.





Ako povraćate ili imate teški proljev

Ako povraćate ili imate teški proljev nakon uzimanja bilo kojih tableta, moguće je da aktivni sastojci nisu potpuno apsorbirani. Ako povratite u razdoblju od 3 do 4 sata nakon uzimanja Triquilar tablete, isto je kao da ste propustili tabletu. Stoga, slijedite upute iz dijela *Ako ste zaboravili uzeti Triquilar*. Ako imate teški proljev, molimo, javite se liječniku.

Ako prestanete uzimati Triquilar

Možete prestati uzimati Triquilar u svakom trenutku kada to želite. Ako ne želite ostati trudni, posavjetujte se s liječnikom o drugim metodama kontrole začeca. Ako želite ostati trudni, prestanite uzimati Triquilar te pričekajte sljedeću prirodnu menstruaciju prije nego što pokušate zanijeti. Tako ćete lakše moći odrediti dan djetetova rođenja.

Ako želite odgoditi mjesečnicu

Mjesečnicu možete odgoditi ako nastavite uzimati zadnjih 10 (tamnožutih) tableta drugog pakiranja lijeka Triquilar odmah nakon završetka trenutnog pakiranja. Produljenje se može primjenjivati maksimalno 10 dana (dok ne uzmete svih 10 tamnožutih tableta drugog pakiranja). Kada želite mjesečnicu, samo prestanite uzimati tablete. Tijekom uzimanja 10 tableta iz drugog pakiranja, možete imati probojno ili točkasto krvarenje u danima uzimanja tableta. Počnite sa svojim sljedećim pakiranjem nakon uobičajenog 7-dnevnog razdoblja neuzimanja tableta.

Ako želite promijeniti prvi dan mjesečnice

Ako uzimate tablete u skladu s uputama, imat ćete mjesečnicu otprilike isti dan svaka 4 tjedna. Ako to želite promijeniti, samo skratite (nikada ne produljujte) sljedeću pauzu uzimanja tableta. Na primjer, ako Vaša mjesečnica obično počinje u petak, a u budućnosti želite da počne u utorak (3 dana ranije), sada trebate započeti novo pakiranje 3 dana prije nego inače. Ako napravite vrlo kratku pauzu neuzimanja (npr. 3 dana ili manje), možda nećete imati krvarenje u pauzi. Možda ćete imati probojno ili točkasto krvarenje tijekom primjene novog pakiranja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Pogledajte također dijelove *Upozorenja i mjere opreza*, *Kontracepcijska tableta i tromboza* i *Kontracepcijska tableta i rak*, za štetne događaje, uključujući ozbiljne nuspojave, povezane s primjenom kontracepcijske tablete i dio *Nemojte uzimati Triquilar*. Molimo Vas pročitajte pažljivo ove dijelove i ako je potrebno odmah se javite liječniku.

Sljedeće nuspojave su prijavljene u korisnica kontracepcijskih tableta:

Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 100 korisnica)

- mučnina
- bol u abdomenu

- povećanje tjelesne težine
- glavobolja
- depresivna raspoloženja
- promjene raspoloženja
- bol u dojčkama uključujući osjetljivost dojki.

Manje česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 1000 korisnica)

- povraćanje
- proljev
- zadržavanje tekućine
- migrena
- smanjen seksualni interes
- povećanje dojki
- osip
- urtikarija (koprivnjača).

Rijetke nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 10 000 korisnica)

- nepodnošenje kontaktnih leća
- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- smanjenje tjelesne težine
- povećan seksualni interes
- iscjedak iz dojki
- iscjedak iz rodnice
- nodozni eritem ili polimorfni eritem (bolest kože s upalnim žarištima ili čvorićima)
- venski i arterijski poremećaji zgrušavanja krvi*.

* Procijenjena učestalost iz epidemioloških ispitivanja koja obuhvaćaju skupinu kombiniranih oralnih kontraceptiva.

Pojam „venski i arterijski poremećaji zgrušavanja krvi“ objedinjuje: bilo kakvo začepljenje vene ili krvni ugrušak u dubokoj veni, krvne ugruške koji putuju venama (npr. u pluća što je poznato kao plućna embolija ili kao plućni infarkt), srčani udar uzrokovan krvnim ugrušcima u arterijama srca, moždani udar uzrokovan prekidom dotoka krvi do mozga ili u mozgu.

Opis odabranih nuspojava

Nuspojave s vrlo malom učestalošću ili s odgođenim početkom pojave simptoma koji se smatraju povezanim s primjenom kombiniranih oralnih kontraceptiva navedene su ispod (pogledajte također dijelove *Nemojte uzimati Triquilar* i *Upozorenja i mjere opreza*):

Tumori

- Učestalost otkrivanja raka dojke blago je povišena u korisnica oralne kontracepcije. S obzirom na to da je rak dojke rijedak u žena mlađih od 40 godina, povećan broj slučajeva raka u odnosu na ukupni rizik od raka dojke je malen. Nije poznato postoji li uzročna veza s korištenjem kombinirane oralne kontracepcije.
- Tumori jetre (dobroćudni i zloćudni).

Druga stanja

- Žene s hipertrigliceridemijom (povišene razine masnoća u krvi) koja rezultira povišenim rizikom za nastanak upale gušterače kada se primjenjuju oralni kontraceptivi)
- Visok krvni tlak
- Nastanak ili pogoršanje stanja za koja se ne može sa sigurnošću potvrditi da su povezana s uzimanjem kombiniranih oralnih kontraceptiva: žutica i/ili svrbež povezan sa zastojem izlučivanja žuči; žučni kamenci; metaboličko stanje zvano porfirija; sistemski eritemski lupus (kronična bolest imunološkog sustava); hemolitičko-uremijski sindrom (oblik slabokrvnosti); neurološko stanje zvano Sydenhamova koreja; gestacijski herpes (bolest kože koja se javlja u trudnoći); gubitak sluha povezan s promjenama na unutarnjem uhu
- U žena s nasljednim angioedemom (karakteriziranim iznenadnim oticanjem npr. vjeda, usta, grla itd.) estrogeni iz lijeka mogu potaknuti ili pogoršati simptome angioedema

- Poremećaji funkcije jetre
- Promjene u metabolizmu glukoze
- Crohnova bolest, ulcerozni kolitis
- Kloazma.

Interakcije

Probojno krvarenje i/ili nedjelotvornost kontracepcije mogu biti rezultat interakcija drugih lijekova s oralnim kontraceptivima (npr. biljni lijek gospina trava ili lijekovi za liječenje epilepsije, tuberkuloze, infekcija HIV-om ili drugih infekcija). Pogledajte dio *Drugi lijekovi i Triquilar*.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Triquilar?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako bacati lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Triquilar sadrži?

Djelatne tvari su etinilestradiol i levonorgestrel. 21 obložena tableta sadrži djelatne tvari etinilestradiol i levonorgestrel sljedećim redoslijedom:

6 smeđih obloženih tableta sadrži:

0,03 mg etinilestradiola i 0,05 mg levonorgestrela.

5 bijelih obloženih tableta sadrži:

0,04 mg etinilestradiola i 0,075 mg levonorgestrela.

10 tamnožutih obloženih tableta sadrži:

0,03 mg etinilestradiola i 0,125 mg levonorgestrela.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon 25 000, talk, magnezijev stearat, saharoza, povidon 700 000, makrogol 6000, kalcijev karbonat, glicerol (85 postotni), titanijev dioksid (E 171), željezov oksid, žuti (E 172), željezov oksid, crveni (E 172), vosak montanglikol.

Kako Triquilar izgleda i sadržaj pakiranja?

21 obložena tableta (6 smeđih, 5 bijelih i 10 tamnožutih) u blisteru (PVC/Al).

Obložene tablete su okrugle i bikonveksne

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80 Zagreb

Proizvođač

Bayer AG, Muellerstrasse 178, 13342 Berlin, Njemačka

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2018.