Notice : information de l'utilisateur

Trisequens, comprimés pelliculés
estradiol/acétate de noréthistérone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TRISEQUENS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRISEQUENS ?
3. COMMENT PRENDRE TRISEQUENS ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRISEQUENS ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TRISEQUENS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Trisequens est un Traitement Hormonal Substitutif (THS). Il contient deux types d'hormone féminine : un estrogène (estradiol) et un progestatif (acétate de noréthistérone). Trisequens est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières règles naturelles remontent à au moins 6 mois.

Trisequens est utilisé pour :

Soulagement des symptômes survenant après la ménopause
Pendant la ménopause, la quantité d'estrogènes produits par le corps de la femme diminue. Ceci peut provoquer des symptômes tels qu'une sensation de chaleur qui monte au visage, au cou et à la poitrine ("bouffées de chaleur"). Trisequens soulage ces symptômes après la ménopause. Trisequens ne vous sera prescrit que si ces symptômes vous gênent beaucoup dans votre vie quotidienne.

Prévention de l'ostéoporose (perte de masse osseuse)
Après la ménopause, certaines femmes peuvent présenter une fragilité osseuse (ostéoporose). Votre médecin discutera avec vous des différents traitements possibles.
Si vous avez un risque accru de fracture ostéoporotique et si les autres traitements ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser Trisequens pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

L'expérience du traitement chez les femmes de plus de 65 ans est limitée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRISEQUENS ?

Antécédents et examens médicaux réguliers
L'utilisation d'un THS comporte des risques qui doivent être pris en considération avant de décider de commencer à le prendre ou de continuer à le prendre.

L'expérience du traitement chez les femmes en ménopause précoce (due à une insuffisance ovarienne ou à une opération chirurgicale) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous demandera vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin pourra décider de procéder à des examens physiques. Ceci peut comprendre un examen de vos seins et/ou un examen interne, si nécessaire.

Une fois que vous avez commencé à prendre Trisequens, vous devrez consulter votre médecin pour des examens médicaux réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces examens, discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques liés à la poursuite du traitement avec Trisequens.

Faites un examen régulier des seins, comme recommandé par votre médecin.

Ne prenez jamais Trisequens
si vous êtes dans une des situations suivantes. Si vous avez un doute concernant l'un des points ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant de prendre Trisequens.
Ne prenez pas Trisequens :
- Si vous avez, avez eu un **cancer du sein** ou s'il est suspecté.
- Si vous avez ou avez eu un **cancer sensible aux estrogènes**, comme un cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre), ou s'il est suspecté.
- Si vous avez des **saignements vaginaux inexpliqués.**
- Si vous avez un **épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre) non traité.
- Si vous avez ou avez déjà eu un **caillot sanguin dans une veine** (thromboembolie veineuse), comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire).
- Si vous avez un **trouble de la coagulation sanguine** (tel qu'un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine).
- Si vous avez ou avez eu une maladie provoquée par des caillots sanguins dans les artères, comme une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou **une angine de poitrine.**
- Si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et vos analyses hépatiques ne sont pas revenues à la normale.
- Si vous avez un **problème sanguin rare appelé "porphyrie"** à transmission familiale (héréditaire).
- Si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'**estradiol**, à l'**acétate de noréthistérone** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 '*Contenu de l'emballage et autres informations*'.

Si l'une des situations ci-dessus survient pour la première fois lorsque vous prenez Trisequens, arrêtez de le prendre immédiatement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions
Si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, informez-en votre médecin avant de commencer le traitement, car ceux-ci peuvent réapparaître ou s'aggraver lors du traitement avec Trisequens. Si c'est le cas, vous devrez consulter votre médecin plus souvent pour des examens médicaux :

- fibromes dans votre utérus
- croissance de la muqueuse de l'utérus en dehors de votre utérus (endométriose) ou antécédents de croissance excessive de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)
- augmentation du risque de développer des caillots de sang (voir '*Caillots sanguins dans une veine (thromboembolie veineuse)*')
- augmentation du risque d'avoir un cancer sensible aux estrogènes (comme avoir une mère, une sœur ou une grand-mère qui a eu un cancer du sein)
- tension artérielle élevée
- une maladie du foie, comme une tumeur bénigne du foie
- diabète
- calculs biliaires
- migraine ou maux de tête importants
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED)
- épilepsie
- asthme
- une maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose)
- un taux très élevé de graisses dans le sang (triglycérides)
- rétention d'eau en raison de problèmes cardiaques ou rénaux
- angio-œdèmes héréditaires et acquis
- une affection de la thyroïde pour laquelle vous recevez un traitement substitutif en hormones thyroïdiennes
- intolérance au lactose.

Arrêtez de prendre Trisequens et contactez immédiatement un médecin
Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de la prise d'un THS :
- une des affections mentionnées dans la rubrique '*Ne prenez jamais Trisequens*'
- un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Ceux-ci peuvent être des signes d'une maladie du foie
- une maladie héréditaire qui se traduit par des épisodes récurrents de gonflements sévères (angio-œdème héréditaire) ou si vous avez eu des épisodes de gonflement rapide des mains, du visage, des pieds, des lèvres, des yeux, de la langue, de la gorge (obstruction des voies respiratoires) ou du tube digestif (angio-œdème acquis)
- une forte augmentation de votre tension artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue et des vertiges)
- apparition pour la première fois de maux de tête de type migraineux
- si vous tombez enceinte
- si vous remarquez des signes d'un caillot sanguin, comme :
  – un gonflement douloureux et une rougeur des jambes
  – une douleur soudaine dans la poitrine
  – des difficultés à respirer.

Pour plus d'informations, voir '*Caillots sanguins dans une veine (thromboembolie veineuse)*'.

Remarque : Trisequens n'est pas une pilule contraceptive. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis vos dernières règles naturelles ou si vous avez moins de 50 ans, vous pourriez peut-être encore avoir besoin d'un moyen contraceptif supplémentaire pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer
Épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)
La prise d'un THS contenant uniquement des estrogènes augmentera le risque d'épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).
Le progestatif contenu dans Trisequens vous protège contre ce risque supplémentaire.

Comparez
Chez les femmes qui ont toujours leur utérus et qui ne prennent pas de THS, un cancer de l'endomètre sera diagnostiqué en moyenne chez 5 femmes sur 1 000 entre 50 et 65 ans.
Chez les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont toujours leur utérus et qui prennent un THS contenant uniquement des estrogènes, un cancer de l'endomètre sera diagnostiqué chez 10 à 60 femmes sur
1 000 (c.-à-d. entre 5 et 55 cas supplémentaires) en fonction de la dose et de la durée du traitement.

Saignements inattendus
En prenant Trisequens, vous aurez des saignements (appelés saignements de privation) une fois par mois. Cependant, si vous avez des saignements inattendus ou des gouttes de sang (spotting) en dehors des saignements mensuels qui :
- continuent au-delà des 6 premiers mois
- apparaissent alors que vous prenez Trisequens depuis plus de 6 mois
- continuent alors que vous avez arrêté de prendre Trisequens

consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein
Les données disponibles montrent que la prise d'un THS combiné estrogène/progestatif ou d'un traitement hormonal substitutif (THS) à base d'estrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Le risque additionnel devient évident au bout de 3 ans d'utilisation. Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

Comparez
Chez les femmes de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1 000 sur une période de 5 ans.
Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'estrogènes seuls pour 5 ans, on dénombrera 16 à 17 cas pour 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires).
Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS estrogène/progestatif pour 5 ans, on dénombrera 21 cas pour 1 000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 sur une période de 10 ans.
Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'estrogènes seuls pour 10 ans, on dénombrera 34 cas pour 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).
Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS estrogène/progestatif pour 10 ans, on dénombrera 48 cas pour 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous notez un quelconque changement, comme :
- la formation de fossettes au niveau de la peau
- des changements au niveau du mamelon
- la formation de grosseurs que vous pourriez voir ou sentir.

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie lorsqu'ils vous sont proposés. Lors d'un dépistage par mammographie, il est important que vous informiez l'infirmière/le professionnel de la santé qui procède à la radiographie que vous prenez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité de vos seins et ainsi modifier le résultat de la mammographie. Aux endroits où la densité de vos seins est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les grosseurs.

Cancer ovarien
Le cancer de l'ovaire est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par estrogènes seuls ou par une combinaison d'estrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.
Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez environ 2 femmes sur 2 000 sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2 000 utilisatrices (soit environ 1 cas supplémentaire).

Effet des THS sur le cœur et la circulation sanguine

Caillots sanguins dans une veine (thromboembolie veineuse)
Le risque de caillots sanguins dans les veines est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un THS par rapport aux non-utilisatrices, en particulier au cours de la première année de traitement.

Les caillots sanguins peuvent être graves et si l'un d'entre eux se déplace vers les poumons, il peut provoquer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même la mort.

Vous avez plus de risque de développer un caillot sanguin dans les veines si vous vieillissez et si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :
- vous ne pouvez pas marcher pendant longtemps suite à une opération chirurgicale majeure, une blessure ou une maladie (voir rubrique 3. '*Si vous devez subir une intervention chirurgicale*')
- vous êtes en surpoids sévère (IMC >30 kg/m²)
- vous avez des problèmes de la coagulation nécessitant un traitement continu avec un médicament destiné à empêcher la formation de caillots sanguins
- si l'un des membres de votre famille proche a déjà eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- vous avez un cancer.

Pour les signes d'un caillot sanguin, référez-vous à la rubrique '*Arrêtez de prendre Trisequens et contactez immédiatement un médecin*'.

Comparez
Sur une période de 5 ans, on peut s'attendre à ce qu'en moyenne 4 à 7 femmes de 50 à 60 ans ne prenant pas de THS sur 1 000 aient un caillot sanguin dans une veine.

Chez les femmes de 50 à 60 ans ayant pris un THS estrogène/progestatif sur une période de plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas pour 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 5 cas supplémentaires).

Maladie du cœur (crise cardiaque)
Il n'y a pas de preuve que les THS protègent contre les crises cardiaques.

Les femmes âgées de plus de 60 ans prenant un THS estrogène/progestatif ont un risque légèrement plus élevé de développer une maladie cardiaque que les non-utilisatrices de THS.

Accident vasculaire cérébral
Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un THS par rapport aux non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral liés à la prise d'un THS augmentera avec l'âge.

Comparez
Sur une période de 5 ans, on peut s'attendre à ce qu'en moyenne 8 femmes âgées de 50 à 60 ans ne prenant pas de THS sur 1 000 aient un accident vasculaire cérébral.
Chez les femmes âgées de 50 à 60 ans prenant un THS, il y aura 11 cas pour 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 3 cas supplémentaires) sur une période de 5 ans.

Autres affections
Les THS n'empêchent pas la perte de la mémoire. Il existe certaines preuves d'un risque plus élevé de perte de mémoire chez les femmes débutant un THS après 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Autres médicaments et Trisequens
Certains médicaments peuvent interférer avec les effets de Trisequens. Ceci peut mener à des pertes de sang irrégulières. Cela vaut pour les médicaments suivants :
- Médicaments contre l'**épilepsie** (comme le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine)
- Médicaments contre la **tuberculose** (comme la rifampicine et la rifabutine)
- Médicaments utilisés dans le traitement des **infections HIV** (comme la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir)
- Médicaments contre l'**hépatite C** (comme le télaprévir)
- Antibiotiques (comme les pénicillines et tétracycline)
- Préparations à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*).

D'autres médicaments peuvent augmenter les effets de Trisequens :
- Médicaments contenant du **kétoconazole** (un antimycotique).

Le THS peut modifier l'effet de certains autres médicaments :
- Un médicament utilisé contre l'épilepsie (lamotrigine) car il peut augmenter la fréquence des crises de convulsion
- Les médicaments contre le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec et sans dasabuvir, ainsi que l'association glécaprévir/pibrentasvir) peuvent induire des augmentations au niveau du résultat de certaines analyses sanguines de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT) chez les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés (CHC) contenant de l'éthinylestradiol. Trisequens contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ignore si une augmentation de l'enzyme hépatique ALAT peut survenir lors de l'utilisation de Trisequens avec cette association contre le VHC.

Trisequens peut avoir un impact sur un traitement simultané avec la ciclosporine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels. Votre médecin vous conseillera.

Tests de laboratoire
Si vous devez faire une prise de sang, dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez Trisequens car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

Trisequens avec des aliments et boissons
Les comprimés peuvent être pris avec ou sans aliments et boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité
Grossesse : Trisequens est destiné aux femmes ménopausées uniquement. Si vous tombez enceinte, arrêtez le traitement avec Trisequens et contactez votre médecin.
Allaitement : Ne prenez pas Trisequens si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Trisequens n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Trisequens contient du lactose monohydraté
Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Trisequens contient du sodium
Trisequens contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TRISEQUENS ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous n'utilisiez pas d'autre traitement hormonal substitutif, vous pouvez commencer votre traitement avec Trisequens n'importe quel jour. Si vous preniez un autre traitement hormonal substitutif, veuillez demander à votre médecin à quel moment vous devez commencer le traitement avec Trisequens.

Prenez un comprimé par jour, chaque jour à peu près au même moment de la journée.
Chaque étui contient 28 comprimés.
Jour 1 – 12 **Prenez un comprimé bleu** chaque jour pendant 12 jours
Jour 13 – 22 **Prenez un comprimé blanc** chaque jour pendant 10 jours
Jour 23 – 28 **Prenez un comprimé rouge** chaque jour pendant 6 jours.

Prenez les comprimés avec un verre d'eau.

Après avoir pris tous les comprimés de l'étui, poursuivez votre traitement sans interruption en entamant un nouvel étui-calendrier. Un saignement comparable à des règles (menstruations) se produit généralement au début de l'utilisation d'un nouvel étui.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'étui-calendrier, veuillez vous référer à la rubrique INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATRICE à la fin de la notice.

Votre médecin aura pour but de prescrire la plus faible dose pour traiter vos symptômes pour une durée aussi courte que possible. Parlez à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou n'est pas assez forte.

Si vous ne ressentez pas d'amélioration des symptômes après 3 mois de traitement, parlez-en à votre médecin. Le traitement sera uniquement poursuivi tant que le bénéfice est supérieur au risque.

Si vous avez pris plus de Trisequens que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Trisequens que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Un surdosage avec des estrogènes peut occasionner des douleurs mammaires, des nausées, des vomissements et/ou des saignements vaginaux irréguliers (métrorragies). Un surdosage en progestatifs peut donner lieu à une humeur dépressive, de la fatigue, de l'acné et une augmentation de la pilosité corporelle ou faciale (hirsutisme).

Si vous oubliez de prendre Trisequens
Si vous avez oublié de prendre votre comprimé à l'heure habituelle, prenez-le dans les 12 heures qui suivent. Si plus de 12 heures se sont écoulées, poursuivez votre traitement normalement le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.
L'oubli d'un comprimé peut augmenter la probabilité d'apparition d'un saignement intermenstruel et d'un spotting.

Si vous arrêtez de prendre Trisequens
Si vous souhaitez arrêter de prendre Trisequens, discutez-en au préalable avec votre médecin. Votre médecin vous expliquera les effets d'un arrêt du traitement et discutera avec vous des autres possibilités de traitement.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale
Si vous allez subir une intervention chirurgicale, prévenez le chirurgien que vous prenez Trisequens. Vous devrez peut-être arrêter le traitement avec Trisequens environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de diminuer le risque de caillots sanguins (voir rubrique 2. '*Caillots sanguins dans une veine (thromboembolie veineuse)*'). Demandez à votre médecin quand vous pourrez reprendre Trisequens.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maladies suivantes ont été rapportées plus fréquemment chez les femmes prenant un THS que chez les non-utilisatrices :
- cancer du sein
- croissance anormale ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre ou cancer)
- cancer de l'ovaire
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse)
- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- probable perte de mémoire si le THS est initié après 65 ans.

Pour plus d'informations sur ces effets indésirables, voir rubrique, '*2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Trisequens ?*'

Hypersensibilité/allergie (effet indésirable peu fréquent – survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000)
Bien que peu fréquente, l'hypersensibilité/allergie peut apparaître. Les signes d'hypersensibilité/allergie peuvent inclure un ou plusieurs des symptômes suivants : urticaire, démangeaisons, gonflement, difficulté à respirer, tension artérielle basse (peau pâle et froide, battements cardiaques rapides), vertiges, transpiration, qui pourraient être les signes d'une réaction/d'un choc anaphylactique. Si l'un de ces symptômes mentionnés apparaît, **arrêtez de prendre Trisequens et cherchez immédiatement une aide médicale.**

Effets indésirables très fréquents
- Douleur ou tension dans les seins
- Règles irrégulières ou saignement excessif pendant les règles.

Effets indésirables fréquents
- Maux de tête
- Prise de poids liée à une rétention d'eau
- Inflammation vaginale
- Infection vaginale due à un champignon
- Migraine ou aggravation d'une migraine existante
- Dépression ou aggravation d'une dépression existante
- Nausées
- Douleur abdominale, distension ou inconfort abdominal
- Seins gonflés ou augmentation du volume des seins (œdème mammaire)
- Douleur dans le dos
- Crampes dans les jambes
- Fibromes utérins (tumeur bénigne de l'utérus), aggravation ou réapparition de fibromes utérins
- Gonflement des bras et des jambes (œdème périphérique)
- Prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents
- Flatulence ou ballonnement
- Acné
- Perte de cheveux (alopécie)
- Augmentation anormale de la pilosité (de type masculin)
- Démangeaisons ou urticaire
- Inflammation d'une veine (thrombophlébite superficielle)
- Inefficacité du médicament
- Réaction allergique
- Hyperplasie de l'endomètre (croissance excessive de la muqueuse de l'utérus)
- Règles douloureuses
- Nervosité.

Effets indésirables rares
- Embolie pulmonaire (caillot sanguin – voir '*Caillots sanguins dans une veine*' dans la rubrique '*2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Trisequens')*
- Inflammation d'une veine profonde associée à une thrombose (caillot sanguin).

Effets indésirables très rares
- Cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre)
- Augmentation de la tension sanguine ou aggravation de l'hypertension
- Maladie de la vésicule biliaire, calculs biliaires, aggravation ou réapparition de calculs biliaires
- Sécrétion excessive de sébum, éruption cutanée
- Poussée d'œdème ou réapparition d'une poussée d'œdème (œdème angioneurotique)
- Insomnie, vertiges, anxiété
- Modification de la libido
- Troubles de la vue
- Perte de poids
- Vomissements
- Indigestion
- Démangeaisons vaginales et génitales
- Crise cardiaque et accident vasculaire cérébral.

La fréquence des effets indésirables éventuels listés ci-dessus est définie selon les conventions suivantes :
Très fréquent (survient chez plus d'1 utilisatrice sur 10)
Fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 100)
Peu fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000)
Rare (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 10 000)
Très rare (survient chez moins de 1 utilisatrice sur 10 000)
Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Autres effets indésirables des THS combinés
Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :
- Diverses affections de la peau :
  – coloration de la peau, notamment sur le visage ou la nuque, appelée "masque de grossesse" (chloasma)
  – nodules cutanés rouges et douloureux (érythème noueux)
  – éruption avec des plaques rouges circulaires ou des vésicules (érythème polymorphe)
- Yeux secs
- Changements dans la composition du film lacrymal.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :
Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be) - Division Vigilance : www.notifieruneffetindesirable.be ou adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (www.guichet.lu/pharmacovigilance).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRISEQUENS ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte en carton après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur.
Conserver l'étui-calendrier dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Trisequens
– Les substances actives sont l'estradiol et l'acétate de noréthistérone.
– Un comprimé pelliculé bleu contient : 2 mg d'estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté).
– Un comprimé pelliculé blanc contient : 2 mg d'estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté) et 1 mg d'acétate de noréthistérone.
– Un comprimé pelliculé rouge contient : 1 mg d'estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté).
– Les autres composants sont : le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, l'hydroxypropylcellulose, le talc et le stéarate de magnésium (voir également la rubrique 2. sous '*Trisequens contient du lactose monohydraté*').
– Le pelliculage (comprimés bleus) contient : hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), carmin d'indigo (E132) et macrogol 400
– Le pelliculage (comprimés blancs) contient : hypromellose, triacétine et talc
– Le pelliculage (comprimés rouges) contient : hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et propylène glycol.

Aspect de Trisequens et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés (comprimés) sont ronds et d'un diamètre de 6 mm. Les comprimés bleus portent la mention NOVO 280 gravée. Les comprimés blancs portent la mention NOVO 281 gravée. Les comprimés rouges portent la mention NOVO 282 gravée.
Chaque étui de 28 comprimés contient : 12 comprimés bleus, 10 comprimés blancs et 6 comprimés rouges.

Présentations existantes :
• 1x28 comprimés pelliculés
• 3x28 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novo Nordisk Pharma, Alfons Gossetlaan 32E/202, 1702 Groot-Bijgaarden, Belgique

Fabricant
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danemark

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :
BE156134
LU : 2008039743

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATRICE

Comment utiliser l'étui-calendrier

1. Réglage de l'indicateur du jour

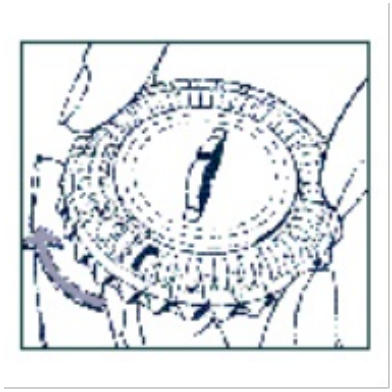
Faites tourner le disque central jusqu'à ce que l'abréviation du jour de la semaine vienne se loger en face de la petite languette en plastique.

2. Prise du premier comprimé

Brisez la languette en plastique et faites sortir le premier comprimé.

3. Rotation du cadran chaque jour

Le lendemain, faites simplement tourner le cadran transparent d'un cran dans le sens des aiguilles d'une montre, comme indiqué par la flèche. Faites sortir le comprimé suivant. Rappelez-vous de ne prendre qu'1 seul comprimé par jour.
Il n'est possible de tourner le cadran transparent qu'après avoir retiré le comprimé se trouvant dans l'ouverture.



Abréviations des jours de la semaine
M/L/M : Maandag/Lundi/Montag
D/M/D : Dinsdag/Mardi/Dienstag
W/M/M : Woensdag/Mercredi/Mittwoch
D/J/D : Donderdag/Jeudi/Donnerstag
V/V/F : Vrijdag/Vendredi/Freitag
Z/S/S : Zaterdag/Samedi/Samstag
Z/D/S : Zondag/Dimanche/Sonntag