Trisequens

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trisequens, filmomhulde tabletten
estradiol/norethisteronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS TRISEQUENS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U TRISEQUENS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U TRISEQUENS IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U TRISEQUENS?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS TRISEQUENS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Trisequens is een hormonale substitutietherapie (HST). Het bevat twee types van vrouwelijke geslachtshormonen: een oestrogeen (estradiol) en een progestageen (norethisteronacetaat). Trisequens wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen die ten minste 6 maanden geleden hun laatste natuurlijke menstruatie hadden.

Trisequens wordt gebruikt voor:

Verlichting van symptomen die optreden na de menopauze
De hoeveelheid oestrogenen aangemaakt door het vrouwelijk lichaam daalt tijdens de menopauze. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gezicht, nek en borst (“opvliegers”). Trisequens verlicht deze symptomen na de menopauze. Trisequens mag u enkel worden voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijks leven ernstig belemmeren.

Preventie van osteoporose (verlies van botmassa)
Na de menopauze hebben sommige vrouwen meer risico op broze botten (osteoporose). Uw arts zal met u de verschillende behandelingsmogelijkheden bespreken.
Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en als andere behandelingen voor u niet geschikt zijn, dan mag u Trisequens gebruiken voor preventie van osteoporose na de menopauze.

De ervaring met de behandeling van vrouwen ouder dan 65 jaar is beperkt.

2. WANNEER MAG U TRISEQUENS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige onderzoeken
Het gebruik van HST houdt risico's in welke dienen te worden afgewogen alvorens te beginnen met inname of te besluiten hiermee door te gaan.

De ervaring met behandeling van vrouwen in premature menopauze (door falen van de eierstokken of na een operatie) is beperkt. Als u een premature menopauze heeft, kunnen de risico's van gebruik van HST verschillend zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of herbegint) met HST, zal uw arts u vragen stellen over de medische geschiedenis van u zelf en uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek te doen. Dit kan, indien nodig, een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten.

Eenmaal u gestart bent met Trisequens, moet u zich regelmatig (minstens eenmaal per jaar) door uw arts laten onderzoeken. Bespreek tijdens deze onderzoeken met uw arts de voordelen en de risico's van het voortzetten van de behandeling met Trisequens.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken, zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u Trisequens niet gebruiken?
Als één van onderstaande situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt aan één van onderstaande punten, **overleg dan eerst met uw arts** voordat u Trisequens gebruikt.
Gebruik Trisequens niet:
- Als u **borstkanker** heeft, heeft gehad, of als het bij u vermoed wordt.
- Als u een **kanker** heeft of heeft gehad die **gevoelig is voor oestrogenen**, zoals een kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker), of als er een vermoeden is dat u dit heeft.
- Als u **onverklaarbare vaginale bloedingen** heeft.
- Als u een **buitensporige verdikking van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en die niet wordt behandeld.
- Als u een **bloedprop** heeft of ooit heeft gehad **in een ader** (veneuze trombo-embolie), zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- Als u een **bloedstollingsafwijking** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombinedeficiëntie).
- Als u een ziekte, veroorzaakt door bloedproppen in de slagaders, vroeger heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een **hartaanval**, **beroerte** of **angina pectoris.**
- Als u een **leverziekte** heeft of heeft gehad en uw leverfunctietesten zijn nog niet normaal.
- Als u een **zeldzame bloedaandoening met de naam "porfyrie"** heeft, die doorgegeven wordt in de familie (erfelijk).
- Als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor **estradiol, norethisteronacetaat** of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 '*Inhoud van de verpakking en overige informatie*'.

Als één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst optreedt terwijl u Trisequens gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en raadpleeg direct uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Trisequens?
Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u ooit last heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen. Deze kunnen namelijk weer optreden of verergeren tijdens de behandeling met Trisequens. Als dit het geval is, moet u vaker langsgaan bij uw arts voor een medisch onderzoek:

- fibromen in uw baarmoeder
- groei van baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van buitensporige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- verhoogd risico op het ontstaan van bloedproppen (zie "*Bloedproppen in een ader (veneuze trombo-embolie)*")
- verhoogd risico op oestrogeengevoelige kanker (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- verhoogde bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- diabetes
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een aandoening van het afweersysteem die verschillende organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematodes, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- erfelijk en verworven angio-oedeem
- een schildklieraandoening, waarvoor u een schildklierhormoonvervangingstherapie krijgt
- lactose-intolerantie.

Stop met het gebruik van Trisequens en neem onmiddellijk contact op met uw arts
Als u één van de volgende tekenen bemerkt terwijl u HST gebruikt:
- één van de aandoeningen vermeld in de rubriek "*Wanneer mag u Trisequens niet gebruiken?*"
- een gele verkleuring van uw huid of het oogwit (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening
- een erfelijke aandoening die terugkerende episodes van ernstige zwelling veroorzaakt (erfelijk angio-oedeem) of als u episodes heeft gehad van snelle zwelling van de handen, het gezicht, de voeten, de lippen, de ogen, de tong, de keel (belemmering van luchtwegen) of het maag-darmkanaal (verworven angio-oedeem)
- een sterke stijging van uw bloeddruk (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid zijn)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- als u zwanger wordt
- als u tekenen bemerkt van een bloedprop, zoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  - plotselinge pijn op de borst
  - moeilijkheden bij het ademhalen.

Voor meer informatie, zie "*Bloedproppen in een ader (veneuze trombo-embolie)*".

Opmerking: Trisequens is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, kunt u nog steeds nood hebben aan aanvullende anticonceptie om een zwangerschap te voorkomen. Spreek met uw arts voor advies.

HST en kanker
Buitensporige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)
Inname van een HST met oestrogeen alleen verhoogt de kans op buitensporige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).
Het progestageen in Trisequens beschermt u tegen dit verhoogd risico.

Vergelijking
Bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die geen HST innemen, zullen gemiddeld 5 vrouwen op 1.000 de diagnose van endometriumkanker krijgen tussen de leeftijd van 50 en 65 jaar.
Bij vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en die oestrogeen alleen innemen als HST, zullen tussen 10 en 60 vrouwen op 1.000 de diagnose van endometriumkanker krijgen (d.w.z. tussen 5 en 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en van hoelang de therapie gevolgd werd.

Onverwachte bloedingen
Als u Trisequens gebruikt, zal u eenmaal per maand een bloeding krijgen (de zogenaamde onttrekkingsbloeding). Wanneer u echter onverwachte bloedingen of bloeddruppels (spotting) heeft buiten uw maandelijkse bloeding, die:
- langer dan de eerste 6 maanden aanhouden
- beginnen nadat u Trisequens meer dan 6 maanden gebruikt
- aanhouden nadat u gestopt bent met Trisequens.

neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.

Borstkanker
Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormonale substitutietherapie (HST) met oestrogeen/progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen, het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico wordt zichtbaar na 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Vergelijking
Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1.000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met alleen oestrogeen over een periode van 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met oestrogeen/progestageen HST over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Van de vrouwen tussen de 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1.000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met alleen oestrogeen over een periode van 10 jaar, zullen er 34 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met oestrogeen/progestageen HST over een periode van 10 jaar, zullen er 48 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:
- vorming van kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- vorming van knobbeltjes, die u kunt zien of voelen.

Aanvullend wordt u aangeraden om deel te nemen aan mammografie screeningprogramma's wanneer deze u worden aangeboden. Voor een mammografie screening is het belangrijk om de verpleegkundige/de zorgverlener, die het röntgenonderzoek uitvoert, in te lichten dat u HST gebruikt, aangezien dit geneesmiddel de dichtheid van uw borsten kan verhogen en hierdoor de resultaten van de mammografie kan beïnvloeden. Op de plaatsen waar de borstdichtheid verhoogd is, zal de mammografie niet alle knobbeltjes kunnen waarnemen.

Eierstokkanker
Eierstokkanker is zeldzaam – veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeentherapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.
Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Bijvoorbeeld, van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen ongeveer 2 op de 2.000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effect van HST op hart en bloedsomloop

Bloedproppen in een ader (veneuze trombo-embolie)
Het risico op vorming van **bloedproppen in de aderen** is ongeveer 1,3 tot 3 maal hoger bij HST-gebruiksters dan bij vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Bloedproppen kunnen ernstig zijn en als er één in de longen terechtkomt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedprop in uw aderen neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de volgende situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts indien één van deze situaties op u van toepassing is:
- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een ernstige operatie, verwonding of ziekte (zie rubriek 3 '*Als u een ingreep moet ondergaan'*)
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m^2)
- u heeft een bloedstollingsstoornis die een langdurige behandeling vereist met een geneesmiddel gebruikt om bloedproppen te voorkomen
- één van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedprop gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematodes (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedprop, zie rubriek "*Stop met het gebruik van Trisequens en neem onmiddellijk contact op met uw arts*".

Vergelijking
Er kan verwacht worden dat bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die geen HST innemen, gemiddeld over een periode van 5 jaar, 4 tot 7 op 1.000 een bloedprop zullen ontwikkelen in een ader.

Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die een oestrogeen/progestageen HST innamen gedurende meer dan 5 jaar, zullen er 9 tot 12 gevallen zijn per 1.000 gebruiksters (d.w.z. 5 extra gevallen).

Hartziekte (hartaanval)
Er is geen bewijs dat HST een hartaanval zou voorkomen.

Vrouwen ouder dan 60 jaar die een oestrogeen/progestageen HST gebruiken, hebben iets meer kans om hartziekten te ontwikkelen dan vrouwen die geen HST innemen.

Beroerte
De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 maal groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

Vergelijk
Er kan verwacht worden dat bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die geen HST innemen, gemiddeld 8 op de 1.000 een beroerte zullen krijgen over een periode van 5 jaar.
Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die een HST innemen, zullen er 11 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn over 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen
HST zal geheugenverlies niet voorkomen. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65 beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Trisequens verstoren. Dit kan leiden tot onregelmatige bloedingen. Dit is van toepassing op volgende geneesmiddelen:
- Geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- Geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine en rifabutine)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van **HIV-infecties** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van **hepatitis C** (zoals telaprevir)
- Antibiotica (zoals penicillines en tetracycline)
- Kruidengeneesmiddelen op basis van **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum).*

Andere geneesmiddelen kunnen de effecten van Trisequens verhogen:
- Geneesmiddelen die **ketoconazol** (een antimycoticum) bevatten.

HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:
- Een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen
- Geneesmiddelen tegen het hepatitis-C-virus (HCV) (zoals combinatietherapie van ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met en zonder dasabuvir en ook een behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen leiden tot verhoogde leverfunctie bloedtestresultaten (verhoogde waarde van het ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticontraceptiva met ethinylestradiol gebruiken. Trisequens bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of verhoging van het ALAT-leverenzym kan optreden bij gebruik van Trisequens met deze HCV-combinatietherapie.

Trisequens kan een invloed hebben op een gelijktijdige behandeling met ciclosporine.

Gebruikt u naast Trisequens nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, kruidengeneesmiddelen of andere natuurproducten. Uw arts zal u raad geven.

Laboratoriumonderzoeken
Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Trisequens inneemt, omdat dit geneesmiddel de resultaten van sommige onderzoeken kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
De tabletten kunnen met of zonder voedsel en drank ingenomen worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap: Trisequens is alleen bestemd voor gebruik bij vrouwen in de menopauze. Als u zwanger wordt, stop de inname van Trisequens en contacteer uw arts.
Borstvoeding: Als u borstvoeding geeft, mag u Trisequens niet innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Trisequens heeft geen gekend effect op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

Trisequens bevat lactosemonohydraat
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Trisequens bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U TRISEQUENS IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien u niet overstapt van een andere hormonale substitutietherapie, kunt u de behandeling met Trisequens op elke gewenste dag beginnen. Indien u wel overstapt van een andere hormonale substitutietherapie, vraag dan uw arts wanneer u met de behandeling met Trisequens moet beginnen.

Neem elke dag één tablet in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
Elke verpakking bevat 28 tabletten.
Dag 1 – 12 **Neem** elke dag **een blauwe tablet in** gedurende 12 dagen
Dag 13 – 22 **Neem** elke dag **een witte tablet in** gedurende 10 dagen
Dag 23 – 28 **Neem** elke dag **een rode tablet in** gedurende 6 dagen.

Neem de tabletten in met een glas water.

Nadat u alle tabletten van de verpakking heeft ingenomen, start u onmiddellijk met de volgende kalenderverpakking, zonder onderbreking. Bij het begin van een nieuwe verpakking treedt er over het algemeen een menstruatieachtige bloeding op.

Zie INSTRUCTIES VOOR DE GEBRUIKSTER aan het einde van de bijsluiter voor meer informatie over het gebruik van de kalenderverpakking.

Uw arts zal proberen de laagst mogelijke dosis voor een zo kort mogelijke periode voor te schrijven om uw symptomen te verlichten. Praat met uw arts als u denkt dat uw dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

Als u geen verbetering van de symptomen ervaart na 3 maanden behandeling, praat erover met uw arts. De behandeling zal alleen voortgezet worden als het voordeel opweegt tegen het risico.

Heeft u te veel Trisequens ingenomen?
Wanneer u te veel Trisequens heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Een overdosering van oestrogenen kan leiden tot pijnlijke borsten, misselijkheid, braken en/of onregelmatige vaginale bloedingen (metrorragie). Een overdosering van progestagenen kan leiden tot een depressieve stemming, vermoeidheid, acne en haargroei op het lichaam of het gezicht (hirsutisme).

Bent u vergeten Trisequens in te nemen?
Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog binnen de eerstvolgende 12 uur in. Indien meer dan 12 uur voorbij zijn, zet uw behandeling als gewoonlijk voort de volgende dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.
Het vergeten van een dosis kan het risico op doorbraakbloedingen en spotting verhogen.

Als u stopt met het innemen van Trisequens
Als u wilt stoppen met de inname van Trisequens, bespreek dit dan eerst met uw arts. Uw arts zal uitleggen wat de effecten zijn van het stopzetten van de behandeling en zal andere mogelijkheden met u bespreken.

Als u een ingreep moet ondergaan
Als u een ingreep moet ondergaan, vertel de chirurg dat u Trisequens inneemt. Misschien moet u het innemen van Trisequens ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stopzetten, om het risico op een bloedprop te verminderen (zie rubriek 2, '*Bloedproppen in een ader (veneuze trombo-embolie)'*). Vraag uw arts wanneer u opnieuw Trisequens mag innemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende ziektes werden vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken dan bij niet-gebruiksters:
- borstkanker
- abnormale groei of kanker van baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of kanker)
- eierstokkanker
- bloedproppen in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)
- hartziekte
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies als de HST werd gestart na 65 jaar

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2, '*Wanneer mag u Trisequens niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*'.

Overgevoeligheid/allergie (soms voorkomende bijwerking – treedt bij 1 tot 10 gebruiksters per 1.000 op)
Hoewel het slechts soms voorkomt, kan overgevoeligheid/allergie optreden. Tekenen van overgevoeligheid/allergie kunnen één of meer van volgende symptomen inhouden: netelroos, jeuk, zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk (bleke en koude huid, snelle hartslag), zich duizelig voelen, zweten. Dit kunnen tekenen zijn van een anafylactische reactie/shock. Indien één van de vernoemde symptomen optreedt, **stop de inname van Trisequens en zoek onmiddellijk medische hulp.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

- Pijn of spanning in de borsten

- Onregelmatige of overvloedige menstruaties.

Vaak voorkomende bijwerkingen

- Hoofdpijn
- Gewichtstoename als gevolg van waterretentie
- Vaginale ontsteking
- Vaginale infectie veroorzaakt door een schimmel
- Migraine of verergering van een bestaande migraine
- Depressie of verergering van een bestaande depressie
- Misselijkheid
- Buikpijn, opgezette buik of ongemak
- Gezwollen borsten of volumetoename van de borsten (borstoedeem)
- Rugpijn
- Krampen in de benen
- Baarmoederfibromen (goedaardig baarmoedergezwel), verergering of heroptreden van baarmoederfibromen
- Zwelling van de armen en de benen (perifeer oedeem)
- Gewichtstoename.

Soms voorkomende bijwerkingen

- Winderigheid of opgezwollen gevoel
- Acne
- Haaruitval (alopecia)
- Overmatige lichaamsbeharing (mannelijke type)
- Jeuk of netelroos
- Ontsteking van een ader (oppervlakkige thromboflebitis)
- Ondoeltreffendheid van het geneesmiddel
- Allergische reactie
- Endometriumhyperplasie (buitensporige ontwikkeling van het baarmoederslijmvlies)
- Pijnlijke menstruatie
- Zenuwachtigheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen

- Longembolie (bloedprop – zie '*Bloedproppen in een ader*' in rubriek 2 '*Wanneer mag u Trisequens niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*')
- Ontsteking van een diepe ader gelinkt aan een trombose (bloedprop).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

- Kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)
- Toename van de bloeddruk of verergering van de verhoogde bloeddruk
- Galblaasziekte, galstenen, verergering of heroptreden van galstenen
- Overmatige secretie van sebum, huiduitslag
- Aanval van vochtophoping of terugkerende aanval van vochtophoping (angioneurotisch oedeem)
- Slapeloosheid, duizeligheid, angstgevoel
- Verandering van het libido
- Gezichtsstoornissen
- Gewichtsverlies
- Braken

- Gestoorde spijsvertering
- Vaginale en genitale jeuk
- Hartaanval en beroerte.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen die hierboven vermeld worden, wordt gedefinieerd volgens de volgende conventie:
Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 gebruikster op 10)
Vaak (treedt op bij 1 tot 10 gebruiksters op 100)
Soms (treedt op bij 1 tot 10 gebruiksters op 1.000)
Zelden (treedt op bij 1 tot 10 gebruiksters op 10.000)
Zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 gebruikster op 10.000)
Niet gekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Andere bijwerkingen van gecombineerde HST
De volgende bijwerkingen werden gemeld met andere HST:
- Verschillende huidaandoeningen:
  – pigmentvlekken, met name in het gezicht of de nek, ook wel 'zwangerschapsmasker' genoemd (chloasma)
  – pijnlijke rode knobbels in de huid (erythema nodosum)
  – huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme)
- Droge ogen
- Verandering in de samenstelling van de traanfilm.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TRISEQUENS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na « EXP ». Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast bewaren.
De kalenderverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Trisequens?
– De werkzame stoffen in dit middel zijn estradiol en norethisteronacetaat.
– Een blauwe filmomhulde tablet bevat: estradiol 2 mg (als estradiolhemihydraat).
– Een witte filmomhulde tablet bevat: estradiol 2 mg (als estradiolhemihydraat) en norethisteronacetaat 1 mg.
– Een rode filmomhulde tablet bevat: estradiol 1 mg (als estradiolhemihydraat).
– De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, talk en magnesiumstearaat (zie ook rubriek 2 onder '*Trisequens bevat lactose monohydraat*').
– Het omhulsel (blauwe tabletten) bevat: hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132) en macrogol 400
– Het omhulsel (witte tabletten) bevat: hypromellose, triacetine en talk
– Het omhulsel (rode tabletten) bevat: hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en propyleenglycol.

Hoe ziet Trisequens eruit en wat zit er in een verpakking?
De filmomhulde tabletten (tabletten) zijn rond met een diameter van 6 mm. De blauwe tabletten zijn gegraveerd met NOVO 280. De witte tabletten zijn gegraveerd met NOVO 281. De rode tabletten zijn gegraveerd met NOVO 282.
Elke verpakking van 28 tabletten bevat 12 blauwe tabletten, 10 witte tabletten en 6 rode tabletten.

Beschikbare verpakkingsgrootten:
- 1 x 28 filmomhulde tabletten
- 3 x 28 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novo Nordisk Pharma, Alfons Gossetlaan 32E/202, 1702 Groot-Bijgaarden, België

Fabrikant
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denemarken

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE156134

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2025.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be.

INSTRUCTIES VOOR DE GEBRUIKSTER

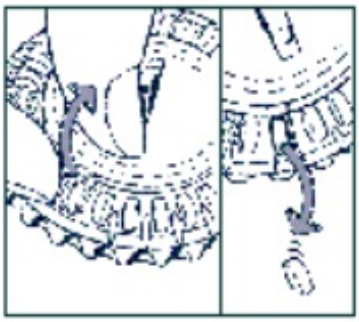
Hoe de kalenderverpakking gebruiken

1. Instellen van de kalenderschijf

Draai de centrale schijf, zodat de afkorting van de dag van de week tegenover het kleine plastieken lipje komt te staan.

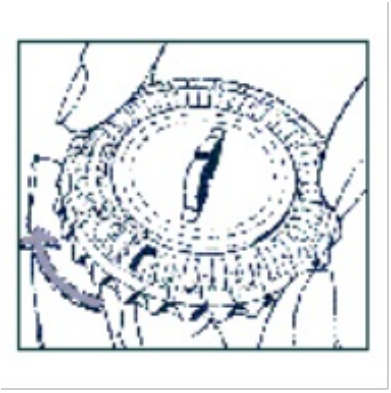
2. Inname van de eerste tablet

Breek het plastieken lipje en neem de eerste tablet eruit.



3. Draai de schijf elke dag

Draai de volgende dag de doorzichtige schijf één klik in de richting van de wijzers van de klok, zoals aangegeven door de pijl. Neem de volgende tablet eruit. Vergeet niet slechts 1 tablet per dag in te nemen.
U kunt de doorzichtige schijf pas verder draaien als u de tablet die zich in de opening bevindt, heeft verwijderd.



Afkortingen van de dagen van de week

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