

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно и спазвайте стриктно указанията

Trisiston

Трисистон

обвити таблетки

Трифазна микропланета за хормонален контрол на раждаемостта

СЪСТАВ

Всяка опаковка за един цикъл съдържа 21 обвити таблетки (6 червено-кафяви, 6 бели, 9 кафяво-жълти).

Всяка червено-кафява таблетка съдържа:

Ethinylestradiol 0.030 mg

Levonorgestrel 0.050 mg

Всяка бяла таблетка съдържа:

Ethinylestradiol 0.040 mg

Levonorgestrel 0.075 mg

Всяка кафяво-жълта таблетка съдържа:

Ethinylestradiol 0.030 mg

Levonorgestrel 0.125 mg

Други съставки:

Всяка червено -кафява таблетка съдържа:

lactose monohydrate ,talc,potato starch ,edetate sodium,magnesium stearate, glucose syrup, sucrose,gelatin,macrogol 35000, polyvidone K25,magnesium carbonate, calcium carbonate, carnauba wax, titanium dioxide, red iron oxide

Всяка бяла таблетка съдържа:

lactose monohydrate ,talc,potato starch ,edetate sodium,magnesium stearate, glucose syrup, sucrose,gelatin,macrogol 35000, polyvidone K2,magnesium carbonate, calcium carbonate ,carnauba wax, titanium dioxide

Всяка кафяво- жълта таблетка съдържа:

lactose monohydrate ,talc,potato starch ,edetate sodium ,magnesium stearate, glucose syrup, sucrose ,gelatin ,macrogol 35000, polyvidone K25 ,magnesium carbonate, calcium carbonate ,carnauba wax, titanium dioxide,yellow iron oxide

ПОКАЗАНИЯ

Хормонален контрол на раждаемостта (контрацепция)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Трисистон не трябва да се изписва при наличие на някое от следните състояния:

- Бременност
- Чернодробно заболяване
остри и хронични прогресиращи чернодробни заболявания; нарушена екскреция на билирубин в жлъчката (синдроми на Dubin-Johnson и Rotor), нарушена билиарна секреция, билиарна стаза (холестаза, дори анамнеза за такава, ако появата ѝ е била свързана с бременност или употреба на полови стероиди [полови хормони]; това включва идиопатична жълтеница или пруритус по време на предишна бременност или лечение с естрогени и прогестерон);
след преболедуван вирусен хепатит, т.е. след нормализиране на чернодробните функции, трябва да минат около 6 месеца преди да започне употреба на този медикамент;
минали или съществуващи чернодробни тумори.
- Съдови или метаболитни заболявания
пушачки (вж. "Предупреждения");
минали или съществуващи тромби (тромбоза, тромбемболизъм) на вени или артерии (особено инсулт, миокарден инфаркт, дълбоки венозни тромбози, белодробна емболия), както и състояния, които засилват предразположението към някои от по-горните, напр. смущения в коагулацията със склонност към образуване на кръвни съсиреци, наследствен дефицит на АТ-III, протеин-С и/или протеин S, сърдечни заболявания;
артериална хипертония, нуждаеща се от лечение;
тежък (захарен) диабет със съдови промени (микроангиопатия);
сърповидно клетъчна анемия;
тежки нарушения на липидния метаболизъм, особено при наличие на допълнителни рискови фактори за развитие на сърдечно съдови заболявания.
- Тумори
специфични неоплазми, напр. на млечната жлеза, шийката на матката или ендометриума, дори вече излекувани или само подозирани.
- Ендометриална хиперплазия
- Други заболявания
херпес гестационис; отосклероза с влошаване по време на предишни бременности; затлъстяване в тежка степен; мигрена, съпроводена с паралгия, сетивни и/или двигателни нарушения (migraine accompagnée); недиагностицирано вагинално кървене (вж. "Инструкции за дозиране и начин на приложение").
Причини за незабавно прекъсване употребата на Трисистон®
- Настъпила или suspectна бременност
- Начални признаци на флебит; необичайни болки в долните крайници или подуване (вероятни дълбоки венозни тромбози, напр. в краката); болки в гърдите при дишане или кашляне с неясен произход (вероятна белодробна емболия); болка

- или чувство на стягане в гръдния кош (вероятен миокарден инфаркт)
- Планова операция (около 6 седмици преди това) и по време на продължителен постелен режим, напр. след катастрофи
- Първа поява на мигреноподобно главоболие или повишаване честотата на необичайно силно главоболие, внезапна паралгия, сетивни (зрителни, слухови нарушения), както и двигателни смущения, особено симптоми на парализа (може да бъдат първи признаци на инсулт)
- Оплаквания от дискомфорт в областта на епигастриума, увеличаване на черния дроб или признаци на интраабдоминална хеморагия (вж. "Нежелани лекарствени реакции/Оплаквания от областта на епигастриума")
- Повишаване на кръвното налягане до постоянни стойности над 140/90 mmHg
- Поява на жълтеница, хепатит, генерализиран пруритус, холестаза, както и повишени стойности на чернодробните ензими
- Увеличена честота на епилептичните пристъпи
- Първа поява или рецидив на порфирия (всичките три форми)

Състояния, които изискват специално лекарско наблюдение

Заболявания на сърцето и бъбреците, мигрена, епилепсия и астма, или анамнеза за някое от тях, тъй като тези патологични състояния може да се влошат от вероятна задръжка на течности; нещо повече анамнеза за флебит, изразена склонност към варикоза, мултиплена склероза, хорея минор, тетания, захарен диабет, както и предразположение към него, минали чернодробни заболявания, нарушения в липидния метаболизъм, затлъстяване в тежка степен, повишаване на кръвното налягане, ендометриоза, мастопатия, отосклероза.

Жените над 40 годишна възраст трябва да бъдат проследявани внимателно, тъй като склонността към тромбоза се увеличава с възрастта.

Предупреждения

Поради вероятността от значително нарушение на здравословното състояние от тромбемболии (вж. "Странични ефекти") всеки рисков фактор (напр. разширени вени, флебит и тромбоза в миналото, както и сърдечни заболявания, значително затлъстяване, смущения в кръвосъсирването) у пациентката, както и всяко състояние на венозна тромбемболия, възникнало при близък роднина в по-млада възраст, трябва да се диагностицира внимателно и има предвид при вземането на решение дали да се използва този медикамент или не.

Рискът от възникване на венозна тромбемболия при употребата на орални контрацептивни средства обаче, е значително по-малък, отколкото този при бременност.

Пушачките, които използват хормоно-заместителни средства за контролиране на раждаемостта поемат допълнителен риск от развитие на сериозни усложнения на съдовите заболявания (напр. миокарден инфаркт, инсулт). Рискът се повишава с напредване на възрастта и увеличаване консумацията на цигари.

Следователно, жените над 30 годишна възраст не трябва да пушат, докато употребяват хормонални лекарства за контролиране на раждаемостта. Ако не спрат тютюнопушенето, те трябва да използват други методи на контрацепция, особено в присъствието на допълнителни рискови фактори.

В такива случаи трябва да се потърси консултация от лекуващия лекар.

Употреба по време на бременност и кърмене

Трисистон® не трябва да се използва по време на бременност. Следователно, преди започване на лечение с Трисистон® жената трябва да бъде сигурна, че не е бременна. Ако, възникне бременност докато жената е на Трисистон®, лекарството трябва незабавно да се спре. Употребата на Трисистон® в миналото обаче, не е повод за прекъсване на бременност.

Трисистон® не трябва да се използва по време на кърмене. Ако се взема по време на кърмене, трябва да се има предвид, че количеството на кърмата може да намалее. Минимални количества от медикамента се екскретират в кърмата.

Нежелани лекарствени реакции

Често срещани лекарствени реакции

Употребата на хормонални контрацептиви се свързва с повишен риск от венозни и артериални тромбемболични заболявания, напр. венозни тромбози, белодробна емболия, инсулт, миокарден инфаркт. Този риск може да се увеличи още повече от допълнителни фактори, като тютюнопушене, високо кръвно налягане, смущения в кръвосъсирването или нарушения в липидния метаболизъм, значително затлъстяване, разширени вени, флебит и тромбоза в миналото (вж. "Предупреждения").

Други нежелани лекарствени реакции, които може да се появят главно през първите няколко цикъла от употребата на препарата: болезненост в областта на гърдите, вариране в теглото, депресивно настроение, промени в либидото, стомашно разстройство, гадене, повръщане, главоболие (също и мигрено-подобно).

Възможно е нарушаване поносимостта на контактните лещи.

След продължителна употреба главно при предразположените жени понякога може да се появят кафяви петна по лицето (хлоазма), които да станат по-изразени след дълготрайно излагане на слънчева светлина. Предразположените жени трябва да избягват продължителното излагане на слънце.

Относително често може да възникнат влагалищни инфекции, напр. млечница (кандидоза).

Може да се наблюдават кожни обриви и еритема нодозум.

Нежелани лекарствени реакции свързани с менструалния цикъл

Интерменструално кървене:

Ако по време на първия 21-дневен курс на Трисистон® се появи слабо изразено интерменструално кървене, приемането на таблетките трябва да продължи. При по-интензивно и подобно на нормалния цикъл интерменструално кървене трябва да се направи консултация с лекар, защото причината за него може да бъде органична.

Същото важи и за зацапването, което възниква на нередовни интервали в няколко последователни цикъла или за първи път след продължителна употреба на Трисистон®. Такъв вид интерменструално кървене може да бъде резултат и на взаимодействия с други лекарства, приемани по едно и също време (вж. "Взаимодействия с други средства").

Липса на кървене след спиране на таблетките:

Ако, в редки случаи, не се появи кървене в интервала, в който не се вземат таблетките, трябва да се направи консултация с лекар, за да се прецени дали да продължава употребата на Трисистон®.

Забележка:

След спиране или прекъсване употребата на Трисистон®, половите жлези ще възвърнат скоро своята функция, така че жената ще може да забременее отново. Първият цикъл

обикновено се удължава с една седмица. Ако циклите не са се нормализирали през първите 2 до 3 месеца обаче, трябва да се направи консултация с лекар.

Ако жената не иска да забременее през този период, са показани други контрацептивни методи.

Оплаквания от областта на епигастриума

При продължителна употреба на хормонални контрацептиви е наблюдавана повишена заболяемост от жлъчни заболявания. Съществуват противоречиви мнения относно вероятността за образуване на камъни в жлъчния мехур при употреба на естроген-съдържащи лекарства.

След употреба на хормони, като съдържащите се в Трисистон, в редки случаи са наблюдавани доброкачествени промени в черния дроб и по-рядко злокачествени (чернодробни неоплазми), които в изолирани случаи са причина за появата на живото застрашаващи кръвотечения в коремната кухина.

Лекарят трябва да бъде информиран за появата на необичайни оплаквания в областта на епигастриума, които не изчезват от само себе си за кратко време, тъй като може да се наложи спиране на медикамента.

Появата на описаните симптоми в много редки случаи е възможна при наличие на тромбоза на чернодробните или мезентериални вени.

Влияние върху лабораторни тестове

При употребата на хормонални контрацептиви може да се променят някои клиничко-химични параметри. Например, скоростта на утаяване на еритроцитите може да се увеличи без съществуващо заболяване. Освен промени в други лабораторни показатели, има съобщения за повишаване, напр. на серумните концентрации на медта и желязото, както и на алкалната левкоцитна фосфатаза.

Действие върху тъканта на гърдата

Половите хормони влияят на тъканта на гърдата. Това може да повиши чувствителността ѝ към други фактори, подпомагащи развитието на карцином. Половите хормони обаче, са само един рисков фактор сред няколкото други, несвързани с употребата на хормонални контрацептиви. Епидемиологичните проучвания, изследващи вероятността от връзка между хормоналните контрацептиви и карцинома на млечната жлеза, са оставили открит въпроса доколко заболяемостта е по-висока при жени на средна възраст след продължителна, започнала рано, употреба на орални контрацептиви.

В изолирани случаи са наблюдавани секреция от млечната жлеза и увеличаване на гърдите.

Тромбоза (вж. "Предупреждения" под "Противопоказания")

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА

Действията на определени лекарства могат да бъдат повлияни от едновременната употреба на други. Ако вземате постоянно други лекарства, вземали сте доскоро или ще започвате да вземате такива заедно с Трисистон[®], се консултирайте с Вашия лекар.

Контрацептивният ефект на този продукт може да се наруши от едновременната употреба на вещества, засилващи метаболизма на стероидните хормони, каквито се съдържат в Трисистон[®], напр. седативни средства (барбитурати), рифампицин, гризеофулвин, противоревматични средства (фенилбутазон) и противоепилептични средства (като барбексаклон, карбамазепин, фенитоин, примидон).

В определени случаи променената чревна флора при едновременната употреба с антибиотици, напр. ампицилин или тетрациклини и при употреба на активен въглен е

довела до намаляване концентрацията на лекарството. В същото време са отбелязани повишена поява на интерменструално кървене и няколко бременности.

Нуждата от инсулин или орални противодиабетни средства може да се промени поради влиянието на това лекарство върху глюкозния толеранс.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ДОЗИРАНЕ И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Употребата на хормонални контрацептиви трябва да се предшества от пълен общ медицински преглед, включващ измерване на кръвното налягане и телесното тегло, тест за захар в урината, ако е необходимо, дори специфична диагностика за чернодробни заболявания и гинекологичен преглед, включващ млечните жлези и цитологично изследване на ектоцервикален и цервикален секрет. Също така трябва да се снесе внимателно фамилна анамнеза, за да се установи наличието на заболяване, нуждаещо се от лечение или някакво рисково състояние и преди всичко, да сме сигурни, че жената не е бременна.

Трябва да сме сигурни, че няма нарушения в системата на кръвосъсирването.

Ако при определени членове от семейството на жената има анамнеза за тромбемболични заболявания (напр. дълбоки венозни тромбози, инсулт, миокарден инфаркт) в по-млада възраст, тези данни от фамилната анамнеза трябва да се включат при определяне на риска при предписване на Трисистон® в такива случаи.

Всяка жена на Трисистон® трябва да провежда прегледи през шест месеца.

Независимо как е предписан, Трисистон® трябва да се започне на 1ия ден от месечния цикъл, дори ако жената е вземала друг хормонален контрацептив преди това.

Първата червено кафява таблетка се взема от блистера, където е отбелязано (1). Таблетката се гълта цяла с достатъчно количество течност.

След това се взема по една таблетка всеки ден по посока на цифрите и стрелките, докато свърши месечната опаковка. Важно е да се започне с шестте червено кафяви таблетки, след като свършат да се вземат белите и накрая деветте кафяво жълти.

Таблетките трябва да се вземат по едно и също време на деня.

21-дневния курс на вземането на таблетките се последва от 7-дневен интервал, в който не се вземат таблетки. Обикновено 2 до 4 дни след последната от 21 таблетки ще започне менструално кървене.

Първият цикъл на Трисистон®, за разлика от следващите, продължава само около 23 до 25 дни вместо 4 седмици.

След 7-дневната почивка продължава вземането на таблетки от нова опаковка, независимо дали кървенето е спряло или още продължава.

Забележка (ефективност на контрацепцията) :

От първият ден на приемането на таблетките жената е предпазена от забременяване. Предпазването от забременяване е осигурено и през 7-дневния интервал, в който не се вземат таблетки.

Ако Трисистон® се започне много скоро след раждане или аборт, лекарят трябва да прецени дали да препоръча вземането на допълнителни контрацептивни мерки по време на първия цикъл.

Контрацептивното действие може да се наруши от неправилно приложение, повръщане или чревни заболявания с диария, продължителна едновременна употреба на определени медикаменти (вж. "Взаимодействия с други средства"), както и при много редки индивидуални метаболитни нарушения. Първоначален признак на това е появата на интерменструално кървене. В тези случаи не се препоръчва спиране на препарата.

Ако това продължи кратко, в съответния цикъл трябва да се използват други

контрацептивни методи (с изключение на календарния метод на Ogino-Knaus и температурния метод). Ако състоянието, намаляващо ефективността, продължи по-дълго време, хормоналната контрацепция трябва да се счита за неподходяща. Лаксативните препарати с меко действие не нарушават контрацептивния ефект.

Ако жената забрави да си вземе таблетката в обичайното време, тя трябва да я вземе през следващите 12 часа.

Ако закъсне с повече от 12 часа, т.е. надвиши нормалния 24-часов интервал между двете таблетки с повече от 12 часа, в този цикъл повече не е гарантирана надеждна контрацепция. Независимо от това, жената трябва да продължи започнатата опаковка, като вземе всички останали таблетки (и остави пропуснатите) в обичайното време, за да предотврати поява на преждевременно кървене. Тя трябва да използва друг, нехормонален, метод на контрацепция - с изключение на календарния метод на Ogino-Knaus и температурния метод. Пропуснатите таблетки не се вземат.

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

Продължителността на употреба на Трисистон® зависи по принцип от въпроса колко дълго жената ще иска да използва хормонален метод на контрацепция, независимо че има риск за здравето ѝ. Тя трябва да се консултира с лекаря си относно продължителността на употреба на този продукт.

Ако жената пропусне менструалното кървене по време на 7-дневния интервал, в който не се вземат таблетки, тя трябва да спре препарата и да се консултира с лекар.

Не използвайте Трисистон® след изтичане срока на годност.

Пазете лекарствата от достъпа на деца!

Носител на регистрацията

Jenapharm GmbH & Co. KG a SCHERING group company

Otto-Schott-Straße15

07747 Jena ,Germany

Производител

Schering GmbH and Co.KG

Dobereiner strabe. 20

994277 Wemar,Germany

ВИД И РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Опаковка от 21 обвити таблетки

Опаковка от 3 x 21 обвити таблетки

Дата на последна редакция на текста:

Януари 1997 година