

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tri-Femoden® päällystetyt tabletit

gestodeeni, etinyyliestradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tärkeitä tietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteista:

- Oikein käytettyinä ne ovat yksi luotettavimmista palautuvista raskaudenehkäisykeinoista.
- Ne hieman lisäävät laskimo- ja valtimoveritulppien riskiä erityisesti ensimmäisen käyttövuoden aikana tai kun yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Tarkkaile vointiasi ja mene lääkäriin, jos arvelet, että sinulla saattaa olla veritulpan oireita (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tri-Femoden on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Tri-Femoden valmistetta
3. Miten Tri-Femoden-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tri-Femoden-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tri-Femoden on ja mihin sitä käytetään

Tri-Femoden on yhdistelmäehkäisytabletti (yhdistelmäpilleri), jonka jokainen tabletti sisältää pienen määrän kahta eri naishormonia, gestodeenia (progestiini eli keltarauhashormoni) ja etinyyliestradiolia (estrogeeni). Tri-Femoden on ns. pieniannoksinen ehkäisyvalmiste, koska se sisältää vain vähän hormoneja. Tri-Femoden läpipainopakkauksessa on kolmenlaisia sokeripäällysteisiä tabletteja (6 vaaleankeltaista, 5 tummanruskeaa ja 10 valkoista tablettia). Jokainen tablettityyppi sisältää eri määrän kahta edellä mainittua hormonia. Tabletit jäljittelevät luonnollista kuukautiskiertoa saamalla aikaan kolme erilaista hormonaalista vaihetta. Sen vuoksi valmisteesta käytetään nimitystä kolmivaiheinen yhdistelmäehkäisyvalmiste.

Tri-Femoden-valmistetta käytetään raskauden ehkäisyyn.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Tri-Femoden-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin aloitat Tri-Femoden-valmisteen käyttämisen, lue veritulppia koskevat tiedot kohdasta 2. On erityisen tärkeää, että luet veritulpan oireita kuvaavan kohdan – ks. kohta 2 ”Veritulpat”).

Älä käytä Tri-Femoden-valmistetta

Älä käytä Tri-Femoden-valmistetta, jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista. Jos sinulla on jokin alla mainituista tiloista, sinun on kerrottava siitä lääkärille. Lääkäri keskustelee kanssasi muista, sinulle paremmin soveltuvista ehkäisymenetelmistä.

Älä käytä Tri-Femoden-valmistetta,

- jos sinulla on (tai on joskus ollut) veritulppa jalkojesi verisuonessa (syvä laskimotukos, SLT), keuhkoissa (keuhkoembolia) tai muualla elimistössä
- jos tiedät, että sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus – esimerkiksi C-proteiinin puutos, S-proteiinin puutos, antitrombiini III:n puutos, Faktori V Leiden tai fosfolipidivasta-aineita
- joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta ”Veritulpat”)
- jos sinulla on joskus ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) angina pectoris (sairaus, joka aiheuttaa voimakasta rintakipua ja joka voi olla sydänkohtauksen ensimmäinen merkki) tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA – ohimenevän aivohalvauksen oireita)
- jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista, jotka saattavat lisätä tukosten kehittymisen riskiä valtimoissasi:
 - vaikea diabetes, johon liittyy verisuonivaurioita
 - erittäin korkea verenpaine
 - erittäin korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
 - sairaus nimeltä hyperhomokysteinemiamia (veren homokysteiniinirunsaus)
- jos sinulla on (tai on joskus ollut) niin sanottu aurallinen migreeni
- jos sinulla on tai on ollut haimatulehdus, johon on liittynyt veren korkea rasva-ainepitoisuus
- jos sinulla on keltatauti tai vaikea maksasairaus
- jos sinulla on tai on ollut syöpä, jonka kasvuun vaikuttavat sukupuolihormonit (esimerkiksi rintasyöpä tai sukupuolielinten syöpä)
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain (hyvän- tai pahanlaatuinen)
- jos sinulla esiintyy tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana
- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on C-hepatiitti ja käytät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviriin yhdistelmää sekä dasabuviiria sisältäviä lääkevalmisteita (ks. myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Tri-Femoden).

Jos sinulla esiintyy jokin yllä olevista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa tablettien käytön aikana, lopeta niiden käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Käytä sillä välin ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää. Ks. myös kohta 3 ”Yleistä”.

Lapset ja nuoret

Tri-Femoden ei ole tarkoitettu naisille, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet.

Iäkkäät naiset

Tri-Femoden-valmistetta ei ole tarkoitettu vaihdevuosien jälkeiseen käyttöön.

Maksan vajaatoiminta

Älä käytä Tri-Femoden-valmistetta, jos sinulla on maksasairaus. Katso myös kohdat ”Älä käytä Tri-Femoden-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”.

Munuaisten vajaatoiminta

Keskustele lääkärin kanssa. Saatavilla oleva tieto ei viittaa siihen, että Tri-Femoden-valmisteen käyttöä tulisi muuttaa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tri-Femoden-valmistetta.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen Tri-Femoden-valmisteen suhteen

Milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin?

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

- jos huomaat mahdollisia veritulpan oireita, jotka saattavat merkitä, että sinulla on veritulppa jalassa (ts. syvä laskimotukos), veritulppa keuhkoissa (ts. keuhkoembolia), sydänkohtaus tai aivohalvaus (ks. kohta ”Veritulpat” alempana).

Näiden vakavien haittavaikutusten kuvaukset löydät kohdasta ”Miten tunnistan veritulpan”.

Terveydentilasi huolellinen seuranta saattaa olla tarpeen, jos käytät yhdistelmäehkäisytabletteja alla lueteltujen sairauksien tai tilojen yhteydessä. **Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista tiloista koskee sinua.**

Kerro lääkärille, jos jokin näistä tiloista ilmaantuu tai pahenee, kun käytät Tri-Femoden-valmistetta:

- jos tupakoit
- jos sinulla on diabetes
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on läppävika tai tietynlainen sydämen rytmihäiriö
- jos sinulla on migreeni
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla tai lähisukulaisellasi on tai on ollut korkea veren kolesteroli- tai triglyseridipitoisuus (rasva-ainepitoisuus)
- jos lähisukulaisellasi on ollut rintasyöpä
- jos sinulla on maksa- tai sappirakkosairaus
- jos sinulla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus (krooninen tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE, immuunijärjestelmään vaikuttava sairaus)
- jos sinulla on hemolyytis-ureeminen oireyhtymä (HUS – munuaisten vajaatoimintaa aiheuttava veren hyytymishäiriö)
- jos sinulla on sirppisoluanemia (perinnöllinen, punasoluihin liittyvä sairaus)
- jos sinulla on suurentunut veren rasva-arvo (hypertriglyseridemia) tai jos tätä tilaa on esiintynyt suvussasi. Hypertriglyseridemiaan on liitetty suurentunut haimatulehduksen (pankreatiitin) kehittymisen riski.
- jos joudut leikkaukseen tai joudut olemaan vuodelevossa pitkän aikaa (ks. kohta 2 ”Veritulpat”)
- jos olet äskettäin synnyttänyt, sinulla on suurentunut veritulppariski. Kysy lääkäriltä, kuinka pian synnytyksen jälkeen voit aloittaa Tri-Femoden-valmisteen käytön
- jos sinulla on ihonalainen verisuonitulehdus (pinnallinen laskimontukkotulehdus)
- jos sinulla on suonikohjuja.
- jos lähisukulaisellasi (vanhemmat, isovanhemmat, sisarukset) on joskus ollut sairaus, joka voi aiheuttaa verisuonitukoksia (jalkoihin, keuhkoihin tai muualle elimistöön, sydäninfarkti, aivohalvaus)
- sinulla on sairaustila, joka on pahentunut tai esiintynyt ensimmäistä kertaa raskauden aikana tai aiemman yhdistelmäehkäisytablettien käytön yhteydessä (esim. kuulonalenema, porfyria (metabolinen sairaus), herpes gestationis (ihotauti), Sydenhamin korea (neurologinen sairaus)).
- sairastat perinnöllistä angioedeemaa (kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus): estrogeenien käyttö saattaa aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman oireita. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen ja/tai nielun turvotusta ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, johon liittyy hengitysvaikeuksia.

- sinulla on tai on ollut maksaläiskiä (kellanruskeita ihon pigmenttiläiskiä erityisesti kasvoissa). Vältä tällöin liiallista altistumista auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle.

VERITULPAT

Yhdistelmäehkäisyvalmisteen, kuten esimerkiksi Tri-Femoden-valmisteen, käyttö lisää riskiäsi saada veritulppa verrattuna niihin, jotka eivät käytä tällaista valmistetta. Harvinaisissa tapauksissa veritulppa voi tukkia verisuonet ja aiheuttaa vakavia haittoja.

Veritulppia voi kehittyä:

- laskimoihin (tällöin puhutaan laskimoveritulpasta, laskimotromboemboliasta tai VTE:sta)
- valtimoihin (tällöin puhutaan valtimoveritulpasta, valtimotromboemboliasta tai ATE:sta)

Veritulpista ei aina toivu täydellisesti. Harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä vakavia, pysyviä vaikutuksia, ja erittäin harvoin ne voivat johtaa kuolemaan.

On tärkeää muistaa, että kokonaisriski saada vahingollinen veritulppa Tri-Femoden-valmisteen käytön vuoksi on pieni.

MITEN TUNNISTAN VERITULPAN

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista tai merkeistä.

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"> • toisen jalan turvotus tai laskimon myötäinen turvotus jalassa, varsinkin kun siihen liittyy: <ul style="list-style-type: none"> ○ kivun tai arkuuden tunne jalassa, mikä saattaa tuntua ainoastaan seistessä tai kävellessä ○ lisääntynyt lämmöntunne samassa jalassa ○ jalan ihon värin muuttuminen esim. kalpeaksi, punaiseksi tai sinertäväksi 	Syvä laskimoveritulppa
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys • äkillinen yskä ilman selvää syytä; yskän mukana voi tulla veriysköksiä • pistävä rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä • vaikea pyörtyys tai huimaus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke • vaikea vatsakipu <p>Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä jotkin näistä oireista (esim. yskä ja hengenahdistus), voidaan sekoittaa lievempiin sairauksiin kuten hengitystieinfektioon (esim. tavalliseen flunssaan).</p>	Keuhkoembolia (keuhkoveritulppa)
<p>Oireita esiintyy yleensä yhdessä silmässä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • välitön näön menetys tai • kivuton näön hämärtyminen, mikä voi edetä näön menetykseen 	Verkkokalvon laskimotukos (veritulppa silmässä)
<ul style="list-style-type: none"> • rintakipu, epämiellyttävä olo, paineen tunne, painon tunne • puristuksen tai täysinäisyyden tunne rinnassa, käsivarressa tai rintalastan takana • täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne 	Sydänkohtaus

Onko sinulla jokin näistä merkeistä?	Mikä sairaus sinulla on mahdollisesti?
<ul style="list-style-type: none"> • ylävartalossa epämiellyttävä olo, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun, käsivarteen ja vatsaan • hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus • erittäin voimakas heikkouden tunne, ahdistuneisuus ja hengenahdistus • nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke 	
<ul style="list-style-type: none"> • äkillinen kasvojen, käsivarsien tai jalkojen tunnottomuus tai heikkous, varsinkin vartalon yhdellä puolella • äkillinen sekavuus, puhe- tai ymmärtämisvaikeudet • äkillinen näön heikentyminen joko toisessa tai molemmissa silmissä • äkillinen kävelyn vaikeutuminen, huimaus, tasapainon tai koordinaationmenetykset • äkillinen, vaikea tai pitkittynyt päänsärky, jolle ei tiedetä syytä • tajunnan menetys tai pyörtyminen, johon saattaa liittyä kouristuskohtaus <p>Joskus aivohalvauksen oireet voivat olla lyhytkestoisia ja toipuminen niistä lähes välitöntä ja täydellistä. Sinun pitää silti hakeutua välittömästi lääkäriin, koska vaarana voi olla toinen aivohalvaus.</p>	Aivohalvaus
<ul style="list-style-type: none"> • raajan turvotus ja lievä sinerrys • voimakas vatsakipu (akuutti vatsa) 	Muita verisuonia tukkivat veritulpat

LASKIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos laskimoon kehittyy veritulppa?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön on liitetty laskimoveritulppien (laskimotromboosien) lisääntynyt riski. Nämä haittavaikutukset ovat kuitenkin harvinaisia. Useimmin niitä esiintyy yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana.
- Jos jalan laskimossa kehittyy veritulppa, se voi aiheuttaa syvän laskimotukoksen (SLT).
- Jos hyytymä lähtee liikkeelle jalasta ja asettuu keuhkoihin, se voi saada aikaan keuhkoveritulpan (keuhkoembolia).
- Hyvin harvoin tällainen hyytymä voi kehittyä jonkin toisen elimen laskimoon, esim. silmään (verkkokalvon laskimoveritulppa).

Milloin laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurin?

Laskimoveritulpan kehittymisen riski on suurimmillaan ensimmäisen vuoden aikana, kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta ensimmäistä kertaa elämässäsi. Riski voi olla suurempi myös silloin, jos aloitat yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttämisen uudelleen (sama valmiste tai eri valmiste) vähintään 4 viikon tauon jälkeen.

Ensimmäisen vuoden jälkeen riski pienenee, mutta se on aina hieman suurempi kuin silloin, kun yhdistelmäehkäisyvalmistetta ei käytetä.

Kun lopetat Tri-Femoden-valmisteen käytön, veritulpariski palautuu normaalille tasolle muutaman viikon kuluessa.

Kuinka suuri on veritulpan kehittymisen riski?

Tämä riski riippuu yksilöllisestä veritulppariskistäsi ja käyttämäsi yhdistelmäehkäisyvalmisteen tyypistä.

Riski veritulpan kehittymiselle jalkaan (syvä laskimotukos) tai keuhkoihin (keuhkoveritulppa) on kaiken kaikkiaan pieni Tri-Femoden-valmistetta käytettäessä.

- Noin kahdelle naiselle 10 000:sta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta eivätkä ole raskaana, kehittyi veritulppa vuoden aikana.
- Noin 5–7 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät levonorgestreelia tai noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kehittyi veritulppa vuoden aikana.
- Noin 9–12 naiselle 10 000:sta, jotka käyttävät gestodeenia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Tri-Femoden-valmistetta, kehittyi veritulppa vuoden aikana.
- Veritulpan saamisen riski vaihtelee oman sairaushistoriasi mukaan (ks. jäljempää kohta "Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan").

	Veritulpan saamisen riski vuoden aikana
Naiset, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisytablettia/-laastaria/-rengasta eivätkä ole raskaana	noin 2 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät levonorgestreelia, noretisteronia tai norgestimaattia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta	noin 5–7 naista 10 000:sta
Naiset, jotka käyttävät Tri-Femoden-valmistetta	noin 9–12 naista 10 000:sta

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada laskimoveritulpan

Veritulpan riski on Tri-Femoden-valmistetta käytettäessä pieni, mutta jotkin tilat tai sairaudet suurentavat riskiä. Riskisi on suurempi:

- jos olet merkittävästi ylipainoinen (painoindeksi eli BMI yli 30 kg/m²)
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa sinulla saattaa olla perinnöllinen veren hyytymishäiriö.
- jos joudut leikkaukseen tai jos joudut olemaan vuodelevossa pitkään jonkin vamman tai sairauden takia, tai jos sinulla on kipsi jalassa. Tri-Femoden-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava muutamaa viikkoa ennen leikkausta tai sitä aikaa, jolloin et pääse juurikaan liikkumaan. Jos sinun pitää lopettaa Tri-Femoden-valmisteen käyttö, kysy lääkäriltä, milloin voit aloittaa käytön uudelleen.
- iän myötä (erityisesti yli 35-vuotiailla)
- jos olet synnyttänyt muutaman viikon sisällä.

Veritulpan kehittymisen riski suurenee sen myötä, mitä enemmän erilaisia sairauksia tai tiloja sinulla on.

Lentomatka (> 4 tuntia) saattaa väliaikaisesti lisätä veritulpan riskiä, erityisesti jos sinulla on jokin toinen luettelossa mainittu riskitekijä.

On tärkeää kertoa lääkärille, jos jokin näistä tiloista koskee sinua, myös vaikka olisit epävarma asiasta. Lääkäri saattaa päättää, että sinun on lopetettava Tri-Femoden-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Tri-Femoden-valmistetta, esimerkiksi lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

VALTIMOVERITULPAT

Mitä voi tapahtua, jos valtimoon kehittyy veritulppa?

Kuten laskimossa oleva veritulppa, valtimoonkin kehittynyt veritulppa voi aiheuttaa vakavia ongelmia. Se voi esimerkiksi aiheuttaa sydänkohtauksen tai aivohalvauksen.

Tekijöitä, jotka lisäävät riskiäsi saada valtimoveritulpan

On tärkeää huomata, että Tri-Femoden-valmisteen käyttämisestä johtuvan sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski on hyvin pieni, mutta se voi suurentua:

- iän myötä (noin 35 ikävuoden jälkeen)
- **jos tupakoit.** Kun käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kuten esimerkiksi Tri-Femoden-valmistetta, tupakoinnin lopettaminen on suositeltavaa. Jos et pysty lopettamaan tupakointia ja olet yli 35-vuotias, lääkäri kehottaa sinua käyttämään muun tyyppistä raskaudenehkäisyä.
- jos olet ylipainoinen
- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus nuorella iällä (alle 50-vuotiaana). Tässä tapauksessa myös sinulla voi olla suurempi sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riski.
- jos sinulla tai jollakin lähisukulaisellasi on korkea veren rasvapitoisuus (kolesteroli tai triglyseridit)
- jos sinulla on migreenikohtauksia, erityisesti aurallisia
- jos sinulla on jokin sydänsairaus (läppävika tai rytmihäiriö, jota kutsutaan eteisvärinäksi)
- jos sinulla on diabetes.

Jos yllämainituista tiloista useampi kuin yksi koskee sinua, tai jos yksikin niistä on erityisen vaikea, veritulpan saamisen riski voi olla vieläkin suurempi.

Kerro lääkärille, jos jokin yllä olevista tiloista muuttuu sinä aikana, kun käytät Tri-Femoden-valmistetta, esimerkiksi aloitat tupakoinnin, lähisukulaisella todetaan verisuonitukos, jonka syytä ei tiedetä, tai painosi lisääntyy huomattavasti.

Ehkäisytabletit ja syöpä

Ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla on todettu rintasyöpää hieman useammin kuin samanikäisillä naisilla, jotka eivät käytä ehkäisytabletteja. Tämä rintasyöpädiagnoosien määrässä tapahtuva vähäinen kasvu häviää vähitellen tablettien käytön lopettamista seuraavien 10 vuoden aikana. Ei tiedetä, johtuuko ero ehkäisytablettien käytöstä. On mahdollista, että ehkäisytabletteja käyttäviä naisia tutkittiin useammin ja rintasyöpä todettiin sen vuoksi aikaisemmin.

Harvoissa tapauksissa ehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hyvänlaatuisia ja vielä harvemmin pahanlaatuisia maksakasvaimia. Kasvaimet voivat aiheuttaa sisäisen verenvuodon. Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy voimakasta vatsakipua.

Kohdunkaulan syövän suurin riskitekijä on pitkäaikainen HPV-infektio (ihmisen papilloomavirusinfektio). Joidenkin tutkimusten mukaan yhdistelmäehkäisytablettien pitkäaikaiskäyttö saattaa vaikuttaa riskiä lisäävästi. Yksimielisyyttä ei kuitenkaan ole siitä, missä määrin kyseiseen havaintoon ovat vaikuttaneet sekoittavat tekijät, kuten Papa-kokeiden seulontatiheys, sukupuolikäyttäytyminen ja estemenetelmien käyttö.

Edellä mainitut kasvaimet voivat olla henkeä uhkaavia tai kuolemaan johtavia.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Tri-Femoden-valmistetta käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa

toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Muut lääkevalmisteet ja Tri-Femoden

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai rohdosvalmisteita.

Kerro myös muulle sinulle lääkkeitä määräävälle lääkärille tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle), että käytät Tri-Femoden-valmistetta. Näin he osaavat kertoa sinulle, tarvitsetko lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja miten pitkään lisäehkäisyä tulee käyttää.

Eräät lääkkeet voivat vaikuttaa Tri-Femoden-valmisteen pitoisuuksiin veressä, mikä voi vähentää sen ehkäisytehoa tai aiheuttaa odottamatonta vuotoa. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- seuraavien sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet:
 - epilepsia (esim. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, felbamaatti)
 - tuberkuloosi (esim. rifampisiini, rifabutiini)
 - HIV ja C-hepatiitti (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten ritonaviiri, nevirapiini, efavirentsi)
 - sienitulehdus (griseofulviini ja ns. atsoli-sienilääkkeet kuten itrakonatsoli, vorikonatsoli ja flukonatsoli)
 - bakteeritulehdus (makrolidiantibiootit kuten klaritromysiini ja erytromysiini)
 - tietyt sydänsairaudet tai korkea verenpaine (ns. kalsiumkanavan salpaajat kuten verapmiili ja diltiatseemi)
 - nivel-tulehdus ja nivelrikko (etorikoksibi)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet
- greippimehu.

Tri-Femoden-valmiste voi vaikuttaa joidenkin lääkkeiden tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- siklosporiini
- lamotrigiini
- melatoniini
- midatsolaami
- teofylliini
- tisanidiini.

Älä käytä Tri-Femoden-valmistetta, jos sinulla on hepatiitti C ja käytät lääkkeitä, jotka sisältävät ombitasviirin, paritapreviirin ja ritonaviirin yhdistelmää ja dasabuviiria, koska se voi aiheuttaa maksan toimintakokeiden arvojen kohoamista verikokeissa (kohonnut ALAT maksaentsyymiarvo). Lääkäri määrää toisenlaisen ehkäisy menetelmän sinulle ennen kuin hoito näillä lääkevalmisteilla aloitetaan. Tri-Femoden-valmisteen käyttö voidaan aloittaa uudelleen noin kaksi viikkoa tämän hoidon päättymisen jälkeen. Katso kohta ”Älä käytä Tri-Femoden-valmistetta”.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tri-Femoden-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana tai epäiltäessä raskautta. Ota heti yhteys lääkäriin, jos epäilet olevasi raskaana.

Tri-Femoden-valmisteen käyttöä ei yleensä suositella imetyksen aikana. Jos haluat käyttää ehkäisytabletteja imetyksen aikana, kysy neuvoa lääkäriltä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ehkäisytableteilla ei ole todettu vaikutuksia kykyyn ajaa autoa.

Tri-Femoden sisältää laktoosia ja sakkaroosia

Tabletit sisältävät laktoosia ja sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkäri kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Tri-Femoden-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Yleistä

Ehkäisytablettien ottamisen todennäköisyys voi lisääntyä, jos tabletteja jää ottamatta tai niitä ei oteta ohjeiden mukaisesti. Tablettien käytön yhteydessä kuukautisvuoto voi vähentyä ja kuukautisten kesto lyhentyä. Myös kuukautiskivut voivat vähentyä tai hävitä kokonaan.

Tässä pakkauselosteessa kuvataan useita tilanteita, joissa ehkäisytablettien käyttö pitää lopettaa tai joissa niiden luotettavuus saattaa heikentyä. Näissä tilanteissa on pidättäydyttävä yhdynnästä tai käytettävä lisäksi ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää, kuten kondomia tai muuta estemenetelmää. Älä käytä rytmimenetelmää tai peruslämmönmittausta. Nämä menetelmät eivät ole luotettavia, koska ehkäisytablettien käyttö vaikuttaa ruumiinlämmössä ja kohdunkaulan eritteessä kuukautiskierron aikana tavallisesti tapahtuviin muutoksiin.

Tri-Femoden ei suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta, kuten eivät muutkaan ehkäisytabletit.

Milloin ja miten tabletit otetaan?

Läpipainopakkauksessa on 21 tablettia. Tablettien ottaminen aloitetaan aina tabletista numero 1, jonka alla lukee ”Alku”, ja sitä jatketaan päivittäin nuolten osoittamaan suuntaan.

Läpipainopakkaukseen on merkitty viikonpäivät maanantaista sunnuntaihin. Merkitse muistiin aloituspäivä, eli päivä, jona ensimmäinen tabletti otetaan, rikkomalla viikonpäivän alla oleva musta piste. Uusi läpipainopakkaus aloitetaan aina samana viikonpäivänä. Myös tabletit 8 ja 15 otetaan samana viikonpäivänä kuin ensimmäinen tabletti. Nämä tabletit on merkitty oranssilla värillä, ja niiden avulla voit tarkistaa, oletko ottanut tabletteja oikeina päivinä. Esim. jos otat pakkauksen ensimmäisen tabletin keskiviikkona, myös tabletit 8 ja 15 tulisi ottaa keskiviikkona.

Ota tabletti joka päivä suunnilleen samaan aikaan, tarvittaessa veden kanssa. Jatka tablettien ottamista nuolten suuntaan, kunnes kaikki 21 tablettia on otettu. Seuraavien 7 päivän aikana ei oteta tabletteja. Kuukautiset (tyhjennysvuoto) tulevat näiden 7 päivän kuluessa, tavallisesti 2–3 päivän kuluttua viimeisen Tri-Femoden tabletin ottamisesta. Aloita seuraava läpipainopakkaus 8. päivänä, vaikka kuukautiset jatkuisivat. Näin aloitat uuden pakkauksen aina samana viikonpäivänä ja tyhjennysvuoto tulee suunnilleen samaan aikaan joka kuukausi.

Tri-Femoden-valmisteen käytön aloittaminen

Kun edeltävän kuukauden aikana ei ole käytetty hormonaalista ehkäisyvalmistetta

Aloita Tri-Femoden-valmisteen käyttö kierron ensimmäisenä päivänä, eli ensimmäisenä vuotopäivänä. Ota ensimmäisenä päivänä ”Alku”-kohdassa oleva keltainen tabletti (tabletti numero 1), ja jatka tablettien ottamista päivittäin nuolen osoittamaan suuntaan.

Voit aloittaa tablettien käytön myös kierron 2.–5. päivänä, mutta siinä tapauksessa sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta ehkäisy menetelmää (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Kun siirryt toisesta yhdistelmävalmisteesta (yhdistelmäehkäisytabletit, ehkäisyrengas tai ehkäisylaastari) Tri-Femoden-valmisteeseen

Voit aloittaa Tri-Femoden-valmisteen käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut nykyisin käyttämäsi ehkäisyvalmisteen viimeisen tabletin (eli valmisteiden välillä ei pidetä taukoa, eikä niitä oteta samanaikaisesti). Jos nykyinen ehkäisyvalmistepakkauksesi sisältää myös tabletteja, joissa ei ole vaikuttavaa ainetta, voit aloittaa Tri-Femoden-valmisteen käytön seuraavana päivänä, kun olet ottanut viimeisen **vaikuttavaa ainetta sisältävän** tabletin (jos et tiedä, mikä tabletti on kyseessä, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta).

Voit aloittaa Tri-Femoden-valmisteen käytön myöhemminkin, mutta sen on tapahduttava viimeistään aiemman valmisteen käytössä pidettävää 7 päivän taukoa seuraavana päivänä (tai nykyisen ehkäisyvalmisteesi viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältämättömän tabletin ottamista seuraavana päivänä).

Jos käytössä on ollut ehkäisyrengas tai ehkäisylaastari, Tri-Femoden-valmisteen käyttö tulisi aloittaa mieluiten syklipakkauksen viimeisen renkaan tai laastarin poistamispäivänä, mutta kuitenkin viimeistään sinä päivänä, jolloin uusi ehkäisyrengas tai ehkäisylaastari pitäisi asettaa paikalleen.

Kun siirryt pelkkää progestiinia sisältävästä valmisteesta (minipilleri) Tri-Femoden-valmisteeseen

Voit lopettaa minipillerien käytön milloin tahansa ja aloittaa Tri-Femoden-valmisteen käytön samaan aikaan seuraavana päivänä. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Kun siirryt progestiinia sisältävästä ehkäisyruiskeesta, ehkäisykapselista tai kohdunsisäisestä ehkäisimestä Tri-Femoden-valmisteeseen

Aloita Tri-Femoden-valmisteen käyttö, kun sinun olisi määrä saada seuraava ruiske tai sinä päivänä, jolloin ehkäisykapseli tai kohdunsisäinen ehkäisin poistetaan. Lisäksi sinun tulee käyttää yhdynnässä lisäehkäisyä (estemenetelmää) ensimmäisen kierron 7 ensimmäisen päivän ajan.

Synnytyksen jälkeen

Jos olet juuri synnyttänyt, lääkäri voi kehottaa sinua odottamaan ensimmäisiä normaaleja kuukautisia, ennen kuin alat käyttää Tri-Femoden-valmistetta. Joskus tablettien käyttö voidaan aloittaa aikaisemminkin. Lääkäri neuvoo sinua tässä. Jos haluat käyttää Tri-Femoden-valmistetta imetyksen aikana, keskustele ensin lääkäri kanssa.

Keskenmenon tai abortin jälkeen

Kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos otat enemmän Tri-Femoden-tabletteja kuin sinun pitäisi

Tri-Femoden-tablettien yliannostuksen yhteydessä ei ole ilmoitettu vakavista haittavaikutuksista. Jos otat samanaikaisesti useita tabletteja, voi sinulle tulla pahoinvointia, oksentelua tai verenvuotoa emättimestä. Myös työillä, joiden kuukautiset eivät vielä ole alkaneet mutta ovat vahingossa ottaneet tätä lääkettä, voi esiintyä tällaista verenvuotoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mitä tehdä, jos...

– **Unohtat ottaa tabletin**

- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy alle 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho säilyy. Ota tabletti heti kun muistat ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan.
- Jos tabletin ottaminen **myöhästyy yli 12 tuntia**, valmisteen ehkäisyteho saattaa heiketä. Mitä useamman peräkkäisen tabletin unohtat, sitä suurempi on ehkäisytehon heikkenemisen riski. Raskaaksi tulemisen riski on erityisen suuri, jos unohtat ottaa tabletteja pakkauksen alku- tai loppupäästä. Noudata sen vuoksi alla olevia ohjeita (ks. myös jäljempänä olevaa kaaviota).

– **Olet unohtanut enemmän kuin yhden tabletin pakkausta kohti**

Kysy neuvoa lääkäriltä.

– **Yksi tabletti on unohtunut 1. viikolla (tabletit 1-7)**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Käytä lisäehkäisyä (estemenetelmää) seuraavien 7 päivän ajan.

Jos olit yhdynnässä tabletin unohtamista edeltäneen viikon aikana, raskaus on mahdollinen. Kerro asiasta heti lääkärille.

– **Yksi tabletti on unohtunut 2. viikolla (tabletit 8-14)**

Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Tablettien ehkäisyteho säilyy, eikä lisäehkäisyä tarvita.

– **Yksi tabletti on unohtunut 3. viikolla (tabletit 15–21)**

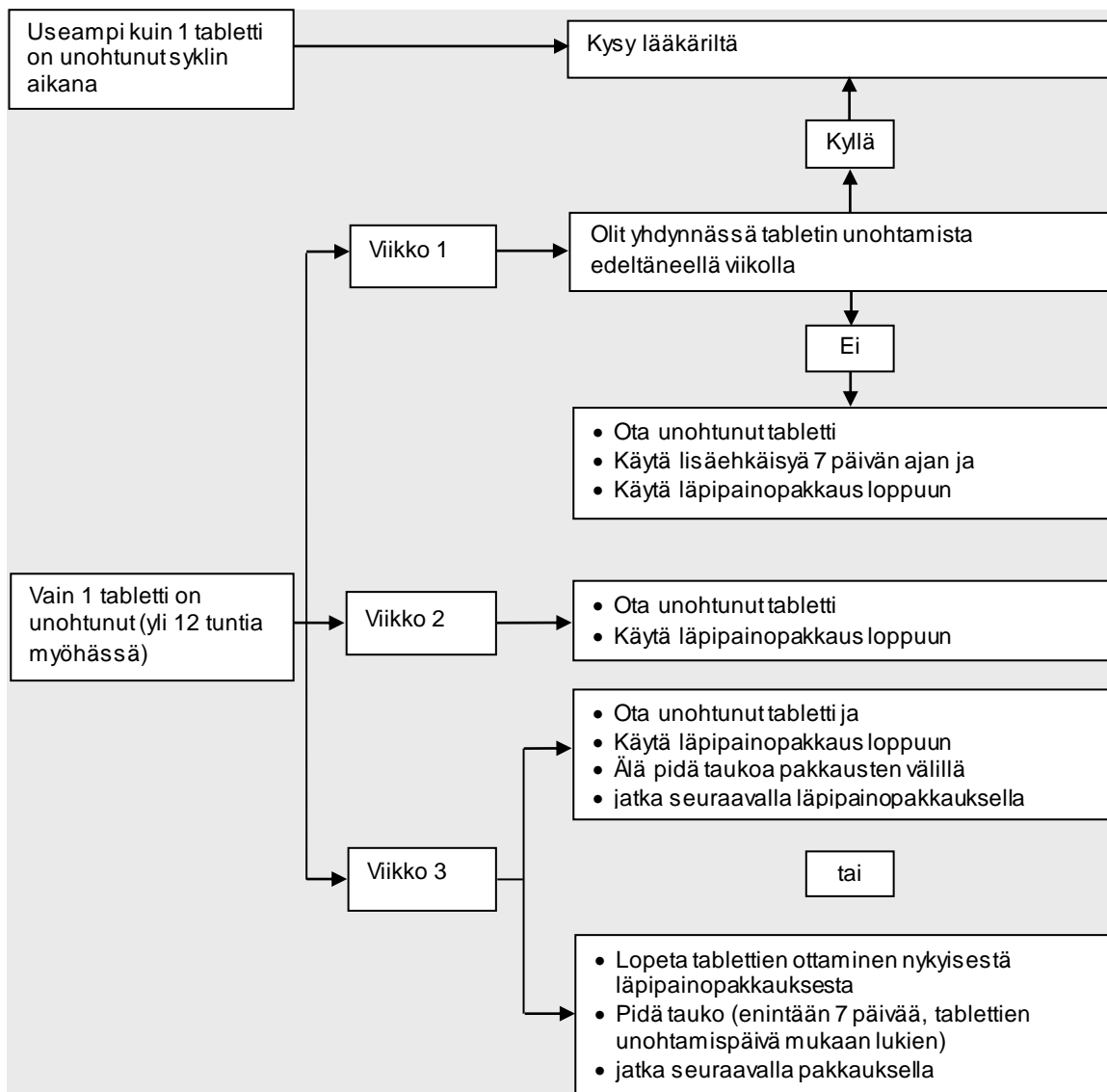
Voit valita seuraavista vaihtoehdoista. Lisäehkäisyä ei tarvita.

1. Ota unohtunut tabletti heti kun muistat (vaikka joutuisitkin ottamaan kaksi tablettia samalla kertaa) ja ota seuraavat tabletit normaaliin aikaan. Aloita uusi läpipainopakkaus heti, kun nykyinen loppuu, niin että **tablettien ottamisen väliin ei jää taukoa**. Tyhjennysvuoto voi jäädä tulematta ennen seuraavan pakkauksen loppumista, mutta tablettien käytön aikana voi esiintyä tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa.

tai

2. Lopeta tablettien ottaminen käytössä olleesta läpipainopakkauksesta ja pidä korkeintaan 7 päivän tauko (**laske mukaan myös päivä, jona unohtit ottaa tabletin**) ja jatka sitten uudella pakkauksella. Näin menetellen voit aloittaa seuraavan läpipainopakkauksen samana viikonpäivänä kuin normaalistikin.

Jos olet unohtanut ottaa tabletteja, ja kuukautiset eivät tule odotetusti ensimmäisen normaalin tauon aikana, saatat olla raskaana. Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin aloitat seuraavan läpipainopakkauksen.



Mitä tehdä, jos...

– **Sinulla on ruoansulatuskanavan toiminnan häiriöitä (esim. oksennustauti tai vaikea ripuli)**

Jos oksennat tai sinulle tulee vaikea ripuli 3–4 tunnin sisällä Tri-Femoden tabletin ottamisesta, vaikuttavat aineet eivät ehkä ole ehtineet imeytyä kokonaan. Tämä on sama kuin jos unohtaisit tabletin. Noudata sen vuoksi tabletin unohtamisesta annettuja ohjeita.

- **Haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää tai siirtää niitä**

jos otat tabletit ohjeiden mukaan, kuukautisesi alkavat suunnilleen samana päivänä 4 viikon välein. Jos haluat muuttaa kuukautisten alkamispäivää, lyhennä (älä koskaan pidennä) seuraavaa taukoa pakkausten välillä. Esimerkiksi jos kuukautisesi alkavat yleensä perjantaina ja haluat niiden vastaisuudessa alkavan tiistaina (3 päivää aikaisemmin), sinun pitää aloittaa seuraava pakkaus 3 päivää tavallista aikaisemmin. Jos pidät hyvin lyhyen tauon tablettien ottamisessa (esim. 3 päivää tai vähemmän), vuoto voi jäädä tulematta tauon aikana. Seuraavan pakkauksen käytön aikana voi esiintyä läpäisyvuotoa tai tiputteluvuotoa.

Jos poikkeustapauksessa haluat siirtää kuukautisia, jatka viimeisinä olevien valkoisten tablettien ottamista uudesta läpipainopakkauksesta ilman taukoa. Voit siirtää kuukautisia enintään 10 päivää eli toisen pakkauksen valkoisten tablettien loppumiseen saakka. Tänä aikana voi esiintyä läpäisy- tai tiputteluvuotoa. Tri-Femoden-valmisteen säännöllinen käyttö aloitetaan uudestaan enintään tavanomaisen 7 päivän tablettitauon jälkeen.

– **Sinulla esiintyy ylimääräistä vuotoa**

Kaikkien ehkäisytablettien käytön yhteydessä voi ensimmäisten kuukausien aikana esiintyä epäsäännöllistä verenvuotoa emättimestä (tiputteluvuotoa tai läpäisyvuotoa) kuukautisten välillä. Kuukautissuojien käyttö voi olla tarpeen, mutta jatka tablettien käyttöä normaalisti. Epäsäännölliset vuodot loppuvat yleensä, kun elimistö on tottunut ehkäisytabletteihin (tavallisesti n. kolmen tablettijakson jälkeen). Jos epäsäännölliset vuodot jatkuvat, muuttuvat runsaiksi tai alkavat uudelleen, kerro siitä lääkärille.

– **Kuukautiset jäävät tulematta**

Jos olet ottanut kaikki tabletit oikeaan aikaan etkä ole oksentanut tai käyttänyt muita lääkkeitä, on hyvin epätodennäköistä, että olet raskaana. Jatka Tri-Femoden-valmisteen käyttöä tavalliseen tapaan. Jos kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin, voit olla raskaana. Kerro asiasta heti lääkärille. Älä aloita seuraavaa Tri-Femoden pakkausta, ennen kuin lääkäri on varmistanut, ettet ole raskaana.

Jos lopetat Tri-Femoden-valmisteen käytön

Voit lopettaa Tri-Femoden-valmisteen käytön milloin tahansa. Jos et halua tulla raskaaksi, kysy lääkäriltä muista ehkäisymenetelmistä.

Jos lopetat Tri-Femoden-valmisteen käytön, koska haluat tulla raskaaksi, on yleensä suositeltavaa, että odotat ensimmäisten luonnollisten kuukautisten tuloa, ennen kuin yrität tulla raskaaksi. Tämä helpottaa synnytyksen ajankohdan määrittämistä.

Milloin on otettava yhteys lääkäriin

Säännölliset lääkärintarkastukset

Käyttäessäsi ehkäisytabletteja sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksessa. Yleensä tutkimuksissa tulee käydä kerran vuodessa.

Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin, jos:

- huomaat muutoksia terveydentilassasi, erityisesti jos ne liittyvät tässä pakkausselosteessa mainittuihin seikkoihin (Ks. myös kohta 2 "Älä käytä Tri-Femoden-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet". Muista myös, mitä on sanottu lähisukulaisilla esiintyvistä sairauksista.)
- tunnet kyhmyn rinnassasi
- alat käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta 2 "Muut lääkevalmisteet ja Tri-Femoden")
- joudut vuodepotilaaksi tai menet leikkaukseen (ota yhteys lääkäriin vähintään neljä viikkoa aikaisemmin)
- sinulla esiintyy epätavallista, runsasta verenvuotoa emättimestä
- unohdit ottaa tabletteja pakkauksen ensimmäisen käyttöviikon aikana ja olit yhdynnässä edeltävien seitsemän päivän aikana
- sinulla on vaikea ripuli
- kuukautiset jäävät tulematta kaksi kertaa peräkkäin tai epäilet olevasi raskaana (älä aloita seuraavaa läpipainopakkausta, ennen kuin lääkäri antaa luvan).

Lopeta tablettien käyttö ja mene heti lääkäriin, jos huomaat mahdollisia verisuonitukoksen merkkejä:

- epätavallinen yskä
- voimakas rintakipu, joka voi säteillä vasempaan käsivarteen
- hengenahdistus
- epätavallinen, voimakas tai pitkittynyt päänsärky tai migreenikohtaus
- osittainen tai täydellinen näön menetys tai kaksoiskuvat
- epäselvä puhe tai puhekyvyttömyys
- äkilliset kuulon, hajuaistin tai makuaistin muutokset
- huimaus tai pyörtyminen

- heikkous tai tunnottomuus jossain ruumiinosassa
- voimakas vatsakipu
- kova kipu tai turvotus yhdessä jalassa.

Edellä mainitut tilanteet ja oireet on kuvattu ja selitetty tarkemmin toisaalla tässä pakkausselosteessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset jonkin haittavaikutuksen, varsinkin jos se on vaikea tai sitkeästi jatkuva, tai jos terveydentilassasi tapahtuu jokin muutos, jonka arvellet voivan johtua Tri-Femoden-valmisteesta, kerro asiasta lääkärille.

Kaikilla yhdistelmäehkäisyvalmisteita käyttävillä naisilla on suurentunut laskimoveritulppien (laskimotromboemolian) tai valtimoveritulppien (valtimotromboemolian) riski. Katso lisätietoja yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttämisen riskeistä kohdasta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tri-Femoden-valmistetta”.

Vakavat haittavaikutukset

Ehkäisytablettien käyttöön liittyviä vakavia haittavaikutuksia ja niihin liittyviä oireita on kuvattu kohdissa "Varoitukset ja varotoimet", "Veritulpat", "Ehkäisytabletit ja syöpä" sekä "Älä käytä Tri-Femoden-valmistetta". Lue nämä kohdat lisätietojen saamiseksi ja käänny tarvittaessa heti lääkärin puoleen.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Ehkäisytablettien käyttäjät ovat ilmoittaneet seuraavia haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä liity tablettien käyttöön. Näitä vaikutuksia voi esiintyä ensimmäisten käyttökuukausien aikana ja yleensä ne lievittyvät ajan kuluessa.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

- pahoinvointi, vatsakipu
- painonnousu
- päänsärky
- masentuneisuus, mielialan muutokset
- rintojen kipu ja herkkyys.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

- oksentelu, ripuli
- nesteen kertyminen elimistöön
- migreeni,
- seksuaalisen halun heikkeneminen
- rintojen turvotus
- ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria).

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- piilolinssien huono sieto
- yliherkkyysreaktiot
- painonlasku
- seksuaalisen halun lisääntyminen
- muutokset emättimen eritteessä, eritevuoto rinnoista

- kyhmyruusu, monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme)
 - haitallisia veritulppia laskimossa tai valtimossa, esimerkiksi:
 - jalassa tai jalkaterässä (ts. syvä laskimotukos)
 - keuhkoissa (ts. keuhkoembolia)
 - sydänkohtaus
 - aivohalvaus
 - pieniä tai ohimeneviä aivohalvausta muistuttavia oireita (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA)
 - veritulppia maksassa, vatsassa/suolistossa, munuaisissa tai silmässä.
- Veritulpan mahdollisuus saattaa olla suurempi, jos sinulla on tätä riskiä suurentavia sairauksia tai tiloja (ks. kohdasta 2 lisätietoja veritulppien riskiä lisäävistä tiloista tai sairauksista ja veritulpan oireista).

Estrogeenien käyttö voi aiheuttaa tai pahentaa angioedeeman (kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus) oireita perinnöllistä angioedeemaa sairastavilla naisilla (ks. myös kohta 2 "Varoitukset ja varotoimet").

Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä on lisäksi raportoitu esiintyneen seuraavia haittatapahtumia (katso myös kohdan 2 otsikot "Älä käytä Tri-Femoden-valmistetta" ja "Varoitukset ja varotoimet"): rinta- ja maksakasvaimet, korkea verenpaine, suurentunut haimatulehduksen riski kun valmisteeseen käyttäjällä tai käyttäjän suvussa esiintyy hypertriglyseridemiaa, muutokset sokeriaineenvaihdunnassa, Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, maksan toimintahäiriöt ja maksäläiskät.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tri-Femoden-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tri-Femoden sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat gestodeeni ja etinyyliestradioli. Yksi tabletti sisältää 0,1 mg, 50 mikrog tai 70 mikrog gestodeenia ja 30 tai 40 mikrog etinyyliestradiolia.
 - Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti 37 mg, maissitärkkelys, povidoni, natriumkalsiumedetaatti, magnesiumstearaatti.
- Päällyste: Sakkaroosi, povidoni, makrogoli 6000, kalsiumkarbonaatti, talkki, montaaniglykolivaha, glyseroli (85 %) (vaaleankeltaiset ja tummanruskeat tabletit), väriaineet

titaanidioksidi (E 171) ja keltainen rautaoksidi (E 172) (vaaleankeltaiset tabletit) sekä ruskea rautaoksidi (E 172) (tummanruskeat tabletit).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Läpipainopakkauksessa on 6 vaaleankeltaista, 5 tummanruskeaa ja 10 valkoista, pyöreää, sokeripäällysteistä tablettia.

Pakkauskoot: 1 x 21 tablettia, 3 x 21 tablettia ja 6 x 21 tablettia läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

Markkinoija

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo
Puhelin 020 785 21

Valmistaja

Bayer AG
13342 Berliini
Saksa

Bayer Weimar GmbH & Co. KG
99427 Weimar (Thuringen)
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.11.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Tri-Femoden® dragerade tabletter gestoden, etinylestradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Viktig information om kombinerade hormonella preventivmedel:

- De är en av de mest pålitliga preventivmetoder som finns om de används korrekt
- Risken för en blodpropp i vener eller artärer ökar något, speciellt under det första året eller när kombinerade hormonella preventivmedel börjar användas igen efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre
- Var uppmärksam och kontakta läkare om du tror att du har symtom på en blodpropp (se avsnitt 2 ”Blodproppar”).

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tri-Femoden är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tri-Femoden
3. Hur du använder Tri-Femoden
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tri-Femoden ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tri-Femoden är och vad det används för

Tri-Femoden är ett preventivmedel i form av ett kombinationspreparat (kombinations-p-piller). Varje tablett innehåller en liten mängd av två olika kvinnliga könshormon, gestoden (progestin, dvs. gulkroppshormon) och etinylestradiol (östrogen). Tri-Femoden är ett s.k. lågdospreparat med endast små mängder hormon. Tri-Femoden tillhandahålls i tryckförpackningar där varje tablettkarta innehåller sockerdragerade tabletter av tre olika slag (6 ljusgula, 5 mörkbruna och 10 vita tabletter). De olika tablettsorterna innehåller olika mängder av ovannämnda hormon. Tabletterna efterliknar en normal menstruationscykel genom att framkalla tre hormonella faser och man talar därför om ett trisekvenspreparat.

Tri-Femoden tabletter används för att förebygga graviditet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tri-Femoden

Allmänt

Innan du börjar använda Tri-Femoden ska du läsa informationen om blodproppar i avsnitt 2. Det är särskilt viktigt att du läser symtomen om blodpropp – se avsnitt 2, ”Blodproppar”).

Använd inte Tri-Femoden

Använd inte Tri-Femoden om du har något av de tillstånd som anges nedan. Om du har något av dessa tillstånd måste du tala om det för läkaren. Läkaren kommer att diskutera vilken annan typ av preventivmedel som kan vara mer lämpligt.

Använd inte Tri-Femoden,

- om du har (eller har haft) en blodpropp i ett blodkärl i benen (djup ventrombos, DVT), i lungorna (lungemboli) eller något annat organ
- om du vet att du har en sjukdom som påverkar blodkoaguleringen – t.ex. protein C-brist, protein S-brist, antitrombin-III-brist, Faktor V Leiden eller antifosfolipidantikroppar
- om du behöver genomgå en operation eller om du blir sängliggande en längre period (se avsnittet ”Blodproppar”)
- om du har (eller har haft) en hjärtinfarkt eller en stroke (slaganfall)
- om du har (eller har haft) kärlkramp (ett tillstånd som orsakar svår bröstsmärta och kan vara ett första tecken på en hjärtinfarkt) eller transitorisk ischemisk attack (TIA – övergående strokesymtom)
- om du har någon av följande sjukdomar som kan öka risken för en blodpropp i artärerna:
 - svår diabetes med skadade blodkärl
 - mycket hög blodtryck
 - en mycket hög nivå av fett i blodet (kolesterol eller triglycerider)
 - ett tillstånd som kallas hyperhomocystinemi
- om du har (eller har haft) en typ av migrän som kallas ”migrän med aura”
- om du har eller har haft bukspottskörtelinflammation (pankreatit) som framkallat höga värden av blodfetter
- om du har gulsot eller en allvarlig leversjukdom
- om du har eller har haft cancer vars tillväxt påverkas av könshormoner (t.ex. bröstcancer eller cancer i könsorganen)
- om du har eller har haft levertumör (god- eller elakartad)
- om du av okänd orsak har blödningar från slidan
- om du är gravid eller misstänker graviditet
- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombination och dasabuvir (se även avsnittet ”Andra läkemedel och Tri-Femoden”).

Om någon av ovannämnda sjukdomar eller tillstånd förvärras eller inträffar för första gången medan du använder tablettorna skall du upphöra med användningen och kontakta din läkare. Under mellantiden skall du tillämpa en icke hormonell preventivmetod. Se även under avsnitt 3 ”Allmänt”.

Barn och ungdomar

Tri-Femoden är endast avsedda för kvinnor som har menstruation.

Åldriga kvinnor

Tri-Femoden är inte avsedda för användning efter menopaus.

Leversvikt

Använd inte Tri-Femoden om du har någon leversjukdom. Se också avsnitt ”Använd inte Tri-Femoden” och ”Varningar och försiktighet”

Njursvikt

Tala med läkare. Det finns inga data att användningen av Tri-Femoden behövs ändra.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tri-Femoden.

Var särskilt försiktig när du använder Tri-Femoden

När ska du kontakta läkare?

Sök omedelbart läkare

- om du märker möjliga tecken på en blodpropp som kan betyda att du har en blodpropp i benet (dvs. djup ventrombos), en blodpropp i lungan (dvs. lungemboli), en hjärtinfarkt eller en stroke (se avsnitt ”Blodproppar” nedan).

För en beskrivning av symtomen vid dessa allvarliga biverkningar gå till ”Så här känner du igen en blodpropp”.

Noggrann uppföljning av ditt hälsotillstånd kan behövas om du använder kombinations-p-piller i anslutning till nedan uppräknade sjukdomar eller tillstånd. **Tala om för läkare om något av följande tillstånd gäller dig.**

Om tillståndet uppstår eller försämras när du använder Tri-Femoden, ska du också kontakta läkare:

- om du är rökare
- om du är diabetiker
- om du har övervikt
- om du har högt blodtryck
- om du har ett klaffel eller en viss typ av rytmrubbning i hjärtat
- om du har migrän
- om du har epilepsi
- om du själv eller en nära släkting har eller har haft höga kolesterol- eller triglyceridvärden (blodfetter)
- om en nära släkting har haft bröstcancer
- om du har en sjukdom i levern eller gallblåsan
- om du lider av Crohns sjukdom eller ulcerös kolit (kronisk inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en sjukdom som påverkar ditt naturliga immunsystem)
- om du har hemolytiskt uremiskt syndrom (HUS - en störning av blodkoaguleringen som leder till njursvikt)
- om du har sicklecellanemi (en ärftlig sjukdom i de röda blodkropparna)
- om du har ökade blodfetter (hypertriglyceridemi) eller en ärftlighet för detta tillstånd. Hypertriglyceridemi har förknippats med en ökad risk att utveckla pankreatit (bukspottkörtelinflammation)
- om du behöver genomgå en operation eller blir sängliggande en längre period (se avsnitt 2 ”Blodproppar”)
- om du nyss har fött barn löper du ökad risk att få blodproppar. Fråga läkaren hur snart efter förlossningen du kan börja använda Tri-Femoden.
- om du har en inflammation i venerna under huden (ytlig tromboflebit)
- om du har åderbräck
- om en nära släkting till dig (föräldrar, far- och morföräldrar, syskon) har haft en sjukdom som kan förorsaka blodproppar (i benen, lungorna eller något annat organ, hjärtinfarkt, stroke)
- du har lider av ärftligt angioödem (anfallsvis uppkommande lokal svullnad i huden) kan tillförda östrogener ge upphov till eller förvärra symtomen på angioödem. Du bör genast kontakta läkare om du upplever symtom på angioödem, som t.ex. svullnad i ansiktet, tungan och/eller svalget, och/eller svårigheter att svälja eller om du får nässelutslag ihop med andningssvårigheter.
- du har eller har haft leverfläckar (gulbruna pigmenterade hudfläckar framför allt i ansiktet). Undvik i så fall överdriven exposition för solljus och ultraviolett ljus.

BLODPROPPAR

Om du använder kombinerade hormonella preventivmedel som Tri-Femoden ökar risken för blodpropp jämfört med om du inte använder dessa preparat. I sällsynta fall kan en blodpropp blockera blodkärlen och orsaka allvarliga problem.

Blodproppar kan bildas

- i vener (kallas venös trombos, venös tromboembolism eller VTE)
- i artärer (kallas arteriell trombos, arteriell tromboembolism eller ATE).

Det går inte alltid att återhämta sig helt efter blodproppar. I sällsynta fall kan de ha allvarliga kvarstående effekter och, i mycket sällsynta fall, vara dödliga.

Det är viktigt att komma ihåg att den totala risken för en farlig blodpropp på grund av Tri-Femoden är liten.

SÅ HÄR KÄNNER DU IGEN EN BLODPROPP

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande tecken eller symtom.

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none">• svullnad av ett ben eller längs en ven i benet eller foten, framför allt om du också får:<ul style="list-style-type: none">○ smärta eller ömhet i benet som bara känns när du står eller går○ ökad värme i det drabbade benet○ färgförändring av huden på benet, t.ex. blekt, rött eller blått	Djup ventrombos
<ul style="list-style-type: none">• plötslig oförklarlig andfåddhet eller snabb andning• plötslig hosta utan tydlig orsak som eventuellt kan leda till att du hostar blod• kraftig bröstsmärta som kan öka vid djupa andetag• kraftig ostadighetskänsla eller yrsel• snabba eller oregelbundna hjärtslag• svår smärta i magen <p>Om du är osäker, kontakta läkare eftersom vissa av dessa symtom, t.ex. hosta och andfåddhet, av misstag kan tolkas som ett lättare tillstånd som luftvägsinfektion (t.ex. en ”vanlig förkylning”).</p>	Lungemboli
Symtom som vanligtvis förekommer i ett öga: <ul style="list-style-type: none">• omedelbar synförlust eller• dimsyn utan smärta som kan leda till synförlust	Retinal ventrombos (blodpropp i ögat)
<ul style="list-style-type: none">• bröstsmärta, obehag, tryck, tyngdkänsla• tryck eller fyllnadskänsla i bröstet, armen eller nedanför bröstbenet• mättnadskänsla, matsmältningsbesvär eller känsla av kvävning• obehag i överkroppen som strålar mot ryggen, käken, halsen, armen och magen• svettning, illamående, kräkningar eller yrsel• extrem svaghet, ångest eller andfåddhet• snabba eller oregelbundna hjärtslag	Hjärtinfarkt
<ul style="list-style-type: none">• plötslig svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida av kroppen• plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå	Stroke

Upplever du något av dessa tecken?	Vad kan du eventuellt lida av?
<ul style="list-style-type: none"> • plötsliga synproblem i ett eller båda ögonen • plötsliga problem med att gå, yrsel, förlorad balans eller koordination • plötslig, allvarlig eller långvarig huvudvärk utan känd orsak • medvetslöshet eller svimning med eller utan anfall <p>Ibland kan symtomen på stroke vara kortvariga med nästan omedelbar eller fullständig återhämtning, men du ska ändå omedelbart söka läkare eftersom du löper risk att drabbas av en ny stroke.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • svullnad och lätt blåmissfärgning av en arm eller ett ben • svår smärta i magen (akut buk) 	Blodproppar som blockerar andra blodkärl

BLODPROPPAR I EN VEN

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en ven?

- Användningen av kombinerade hormonella preventivmedel har förknippats med en ökning av risken för blodproppar i venen (venös trombos). Dessa biverkningar är dock sällsynta. De inträffar oftast under det första årets användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Om en blodpropp bildas i en ven i benet eller foten kan det leda till en djup ventrombos (DVT).
- Om en blodpropp förflyttar sig från benet och stannar i lungan kan det leda till en lungemboli.
- I mycket sällsynta fall kan en blodpropp bildas i en ven i ett annat organ så som ögat (retinal ventrombos).

När är risken att utveckla en blodpropp i en ven störst?

Risken för att utveckla en blodpropp i en ven är störst under det första året som du för första gången använder kombinerade hormonella preventivmedel. Risken kan också vara högre om du börjar om med ett kombinerat hormonellt preventivmedel (samma produkt eller en annan produkt) efter ett uppehåll på 4 veckor eller längre.

Efter det första året minskar risken, men den är alltid något högre än om du inte använde ett kombinerat hormonellt preventivmedel.

När du slutar använda Tri-Femoden återgår risken för en blodpropp till det normala inom några veckor.

Hur stor är risken för att utveckla en blodpropp?

Risken beror på din naturliga risk för VTE och vilken typ av kombinerat hormonellt preventivmedel du tar.

Den totala risken för en blodpropp i benet eller lungorna med Tri-Femoden är liten.

- Av 10 000 kvinnor som inte använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel och inte är gravida, utvecklar cirka 2 en blodpropp under ett år. Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller levonorgestrel eller noretisteron eller norgestimant utvecklar cirka 5-7 en blodpropp under ett år.
- Av 10 000 kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller gestoden så som Tri-Femoden, utvecklar cirka 9-12 en blodpropp under ett år.

- Risken för blodpropp varierar beroende på din sjukdomshistoria (se ”Faktorer som kan öka risken för en blodpropp” nedan).

	Risk för att utveckla en blodpropp under ett år
Kvinnor som inte använder kombinerat p-piller/plåster/ring och som inte är gravida	Cirka 2 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder ett kombinerat hormonell preventivmedel som innehåller levonorgestrel, noretisteron eller norgestim	Cirka 5-7 av 10 000 kvinnor
Kvinnor som använder Tri-Femoden	Cirka 9-12 av 10 000 kvinnor

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en ven

Risken för en blodpropp med Tri-Femoden är liten men vissa tillstånd ökar risken. Risken är högre:

- om du är överviktig (kroppsmasseindex eller BMI över 30 kg/m²)
- om någon i din släkt har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 år). I det här fallet kan du ha en ärftlig blodkoaguleringsjukdom
- om du behöver genomgå en operation, eller blir sängliggande under en längre period på grund av skada eller sjukdom, eller om benet gipsas. Användningen av Tri-Femoden kan behöva avbrytas i flera veckor innan en operation eller medan du är mindre rörlig. Om du måste sluta ta Tri-Femoden, fråga läkaren när du kan börja ta det igen
- med stigande ålder (särskilt om du är över cirka 35 år)
- om du har fött barn för några veckor sedan.

Risken för att utveckla en blodpropp ökar ju fler tillstånd du har.

Flygresor (> 4 timmar) kan tillfälligt öka risken för en blodpropp, särskild om du har någon av de andra faktorer som listas här.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om något av dessa tillstånd gäller dig, även om du är osäker. Läkaren kan beslut att du måste sluta ta Tri-Femoden.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Tri-Femoden, t.ex. en nära släkting drabbas av blodpropp med okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

BLODPROPPAR I EN ARTÄR

Vad kan hända om en blodpropp bildas i en artär?

På samma som en blodpropp i en ven kan en propp i en artär leda till allvarliga problem. Det kan t.ex. orsaka hjärtinfarkt eller stroke.

Faktorer som kan öka risken för en blodpropp i en artär

Det är viktigt att du vet att risken för en hjärtinfarkt eller stroke till följd av användning av Tri-Femoden är mycket liten men kan öka:

- med stigande ålder (efter cirka 35 års ålder)
- **om du röker.** När du använder kombinerade hormonella preventivmedel, liksom Tri-Femoden, bör du sluta röka. Om du inte kan sluta röka och är över 35 år kan läkaren råda dig att använda en annan typ av preventivmedel.
- om du är överviktig
- om du har högt blodtryck
- om någon nära anhörig har haft en hjärtinfarkt eller en stroke i unga år (yngre än 50 år). I det här fallet kan du också löpa större risk för en hjärtinfarkt eller en stroke.
- om du eller någon nära släkting har höga blodfetter (kolesterol eller triglycerider)
- om du får migrän, speciellt migrän med en aura
- om du har problem med hjärtat (klaffsjukdom, en hjärtrytmstörning som kallas förmaksflimmer)
- om du har diabetes.

Om du har mer än ett av dessa tillstånd eller om något av dem är särskilt allvarligt kan risken för att utveckla en blodpropp vara ännu större.

Om något av ovanstående tillstånd ändras när du använder Tri-Femoden, t.ex. om du börjar röka, en nära släkting drabbas en trombos av okänd orsak, eller du går upp mycket i vikt, tala med din läkare.

P-piller och cancer

Hos kvinnor som använder p-piller har bröstcancer konstaterats i något större omfattning än hos kvinnor i samma ålder vilka inte använder p-piller. Den låga frekvensökningen gällande bröstcancerdiagnoser planar ut efter hand inom loppet av tio år efter det att tablettintaget upphört. Det är inte känt om skillnaden härrör från användning av p-piller. Det är möjligt att kvinnor som använder p-piller är föremål för mer omsorgsfull uppföljning och att bröstcancer därför konstateras tidigare.

I sällsynta fall har godartade och, ännu mer sällan, elakartade levertumörer konstaterats hos p-pilleranvändare. Tumörerna kan framkalla inre blödning. Ta omedelbart kontakt med din läkare om du får svåra magsmärter.

Den största riskfaktorn för livmodercancer är en ihärdig HPV-infektion (human papillomvirusinfektion). Enligt vissa undersökningar kan kombinations-p-pilren i långtidsanvändning öka risken för livmodercancer. Det råder dock ingen samstämmighet om i vilken mån vissa inblandade faktorer (t.ex. papa-provens screeningsfrekvens, det sexuella beteendet och användandet av barriärmetoder) har påverkat observationerna.

Ovannämnda tumörer kan vara livshotande eller fatale.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Tri-Femoden, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Andra läkemedel och Tri-Femoden

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller växtbaserade läkemedel. Informera också andra läkare eller tandläkare som föreskriver läkemedel till dig (eller säg till apotekspersonal) att du använder Tri-Femoden. Du får då information om huruvida och hur länge du behöver ett kompletterande preventivmedel (t.ex. kondom).

Vissa läkemedel kan påverka mängden av Tri-Femoden i blodet, som kan undertrycka effekten av p-piller och orsaka oväntad blödning (s.k. genombrottsblödning). Bland dessa läkemedel ingår

- läkemedel för behandling av
 - epilepsi (t.ex. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramid, felbamat)
 - tuberkulos (t.ex. rifampicin, rifabutin)
 - HIV-infektion och hepatit-C (s.k. proteashämmare och icke nukleosidanalog omvänd transkriptashämmare såsom ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - svampinfektion (griseofulvin, s.k. azo-svampmedel såsom itraconazol, vorikonazol och flukonazol)
 - bakterieinfektion (makrolidantibiotika såsom klaritromycin och erytromycin)
 - vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck (s.k. kalciumkanalblockerare såsom verapamil och diltiazem)
 - ledinflammation eller artros (etorikoksib).
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- grapefruktjuice.

Tri-Femoden kan inverka på effekten av vissa läkemedel, t.ex.

- ciklosporin
- lamotrigin
- melatonin
- midazolam
- teofyllin
- tizanidin.

Använd inte Tri-Femoden om du har hepatit C och tar läkemedel som innehåller kombination av ombitasvir/paritaprevir/ritonavir och läkemedel som innehåller dasabuvir eftersom det kan leda till förhöjda levervärden (stegring av leverenzymet transaminas). Läkaren kommer förskriva ett annat preventivmedel innan behandlingen med denna läkemedelskombination påbörjas. Tri-Femoden kan påbörjas igen cirka två veckor efter att behandlingen avslutats. Se avsnitt ”Använd inte Tri-Femoden”.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Tri-Femoden får inte användas under graviditet eller vid misstanke på graviditet. Vid misstanke på graviditet kontakta din läkare utan dröjsmål.

Tri-Femoden rekommenderas vanligen inte under amning. Om du vill använda p-piller under amningstiden skall du rådgröra med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

P-piller har inte konstaterats inverka på körförmågan.

Tri-Femoden innehåller laktos och sackaros

Tabletterna innehåller laktos och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Tri-Femoden

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Allmänt

Sannolikheten för att den preventiva effekten sviker kan öka om man glömmar att ta p-pillren eller inte tar dem enligt anvisningarna. Vid användning av Tri-Femoden kan mängden menstruationsblod som avgår minska och blödningstiden förkortas. Menstruationssmärter kan också lindras eller försvinna helt.

I denna bipacksedel beskrivs ett flertal tillstånd då användning av p-piller bör upphöra eller då tillförlitligheten kan försämrats. Vid dessa tillstånd bör man antingen avhålla sig från samlag eller använda en icke hormonell preventivmetod såsom kondom eller ett annat, icke hormonellt skyddsmedel. Lita inte på rytmmetoden eller på mätning av bastemperaturen. Dessa metoder är inte säkra eftersom p-piller påverkar de naturliga förändringarna i kroppstemperaturen och sekretet från livmoderhalsen som normalt förekommer under en menstruationscykel.

I likhet med andra p-piller skyddar Tri-Femoden inte mot HIV-smitta (aids) eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar.

När och hur skall jag ta tableterna?

I tablettkartan ligger 21 tabletter. Man börjar alltid ta tableterna vid tablett nummer 1, som är märkt med ”Start” och fortsätter sedan varje dag i pilens riktning.

I tablettkarta finns veckodagarna från måndag till söndag. Anteckna startdagen, eller den dagen då den första tablett ska tas, genom att pricka sönder den svarta punkten under respektive veckodag. En ny tablettkarta skall börjas alltid på samma veckodag. Också tableterna nummer 8 och 15 skall tas på den samma veckodag som den första tablett. Dessa tabletter är märkt med orange färg, och med hjälp av denna du kan kolla, om du har tagit tableterna på rätta dagar. Till exempel, om du tar den första tablett på onsdag, också tableterna 8 och 15 borde tas på onsdag.

Ta tablett vid ungefär samma tidpunkt varje dag, vid behov tillsammans med vatten. Fortsätt att ta tableterna i pilens riktning tills du tagit alla 21 tableterna. Under de följande 7 dagarna skall du inte ta några tabletter. Menstruationen (bortfallsblödning) inträffar under dessa 7 dagar, vanligen 2–3 dagar efter den sista Tri-Femoden tablett. Inled nästa tablettkarta på dag 8, oavsett om menstruationen fortsätter. Veckodagen då du börjar på en ny förpackning är alltså alltid densamma och bortfallsblödningen infaller vid ungefär samma tid varje månad.

När du börjar använda Tri-Femoden tabletter

Du har inte använt hormonella preventivmedel under den föregående månaden

Börja med Tri-Femoden tabletter på menstruationscykelns första dag, dvs. den första blödningsdagen. Den första dagen skall du ta den gula tablett som är märkt med ”Start” (tablett nummer 1) och sedan ta en tablett varje dag i pilens riktning.

Du kan även börja ta tableterna på dag 2–5 i menstruationscykeln men i så fall bör du komplettera med ett annat preventivmedel (en barriärmetod) under den första cykelns 7 första dagar.

När du byter från ett annat kombinationspreparat (kombinations p-piller, p-ring eller preventiv plåster) till Tri-Femoden

Du kan börja ta Tri-Femoden tabletter dagen efter att du har tagit den sista tablett av det p-pillerpreparat du tidigare använt (du skall alltså inte göra något uppehåll mellan preparaten och inte heller ta dem samtidigt). Om din nuvarande förpackning med p-piller även innehåller tabletter utan något verksamt ämne kan du börja ta Tri-Femoden tabletter dagen efter att du har tagit den sista tablett **innehållande verksamt substans** (om du inte vet vilken tablett som avses kan du fråga din läkare eller på apoteket).

Du kan börja ta Tri-Femoden tabletter senare men i så fall senast dagen efter att du haft ett 7 dagars uppehåll med ditt gamla preparat (eller dagen efter att du tagit den sista, gamla tablett utan innehåll av verksamt ämne).

Om du har använt p-ring eller preventiv plåster ska användandet av Tri-Femoden påbörjas helst den dag då du avlägsnar cykelförpacknings sista p-ring eller preventiv plåster eller ändå senast den dag då följande nya p-ring eller preventiv plåster borde ha lagt på plats.

När du byter från ett preparat med enbart progestin (minipiller) till Tri-Femoden

Du kan upphöra med dina minipiller när som helst och börja ta Tri-Femoden tabletter vid ordinarie tid nästa dag. Tänk på att vid samlag använda ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel.

När du byter från antikonceptionell injektionsbehandling, kapslar eller intrauterint inlägg som innehåller progestin till Tri-Femoden

Börja med Tri-Femoden när du skulle ha fått nästa spruta, alternativt den dag kapseln eller intrauterint inlägg skall avlägsnas. Under samlag behövs ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under de 7 första dagarna i nästa cykel.

Efter förlossning

Om du nyligen har fött barn kanske din läkare rekommenderar dig att invänta den första normala menstruationen innan du börjar använda Tri-Femoden tabletter. I vissa fall kan man börja ta tabletterna även tidigare. Din läkare kan ge anvisningar om detta. Om du vill använda Tri-Femoden tabletter medan du ammar skall du rådgöra med din läkare.

Efter missfall eller abort

Rådgör med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Tri-Femoden

Inga allvarliga biverkningar har rapporterats i samband med överdosering av Tri-Femoden tabletter. Om du tar flera tabletter samtidigt kan du må illa eller kräkas eller få blödningar från slidan. Även flickor som inte fått sin första menstruation men av misstag använt detta läkemedel kan uppleva denna typ av blödning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vad skall du göra om...

– **Du glömmer att ta en tablett**

- Om **mindre än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablett kvarstår preparatets preventiva effekt. Ta tablett så snart du upptäcker glömskan och ta resten av tabletterna vid ordinarie tid
- Om **mer än 12 timmar** förflutit sedan du glömde ta tablett finns det risk för att preparatets antikonceptionella effekt försämras. Ju fler tabletter du glömmer att ta i en serie, desto större är risken för att skyddseffekten skall försämras. Risken för att du blir gravid är särskilt stor om du glömmer att ta de tabletter som ligger i början eller slutet av förpackningen. Därför skall du följa anvisningarna nedan (se även schemat senare i bipacksedeln).

– **Du har glömt att ta mer än en tablett ur en förpackning**

Rådgör med din läkare.

– **Du har glömt en tablett under vecka 1 (tabletter 1-7)**

Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Använd ett kompletterande preventivmedel (en barriärmetod) under 7 dagar.

Om du hade samlag under veckan innan du glömde tablett riskerar du graviditet. Informera din läkare utan dröjsmål.

– **Du har glömt en tablett under vecka 2 (tabletter 8-14)**

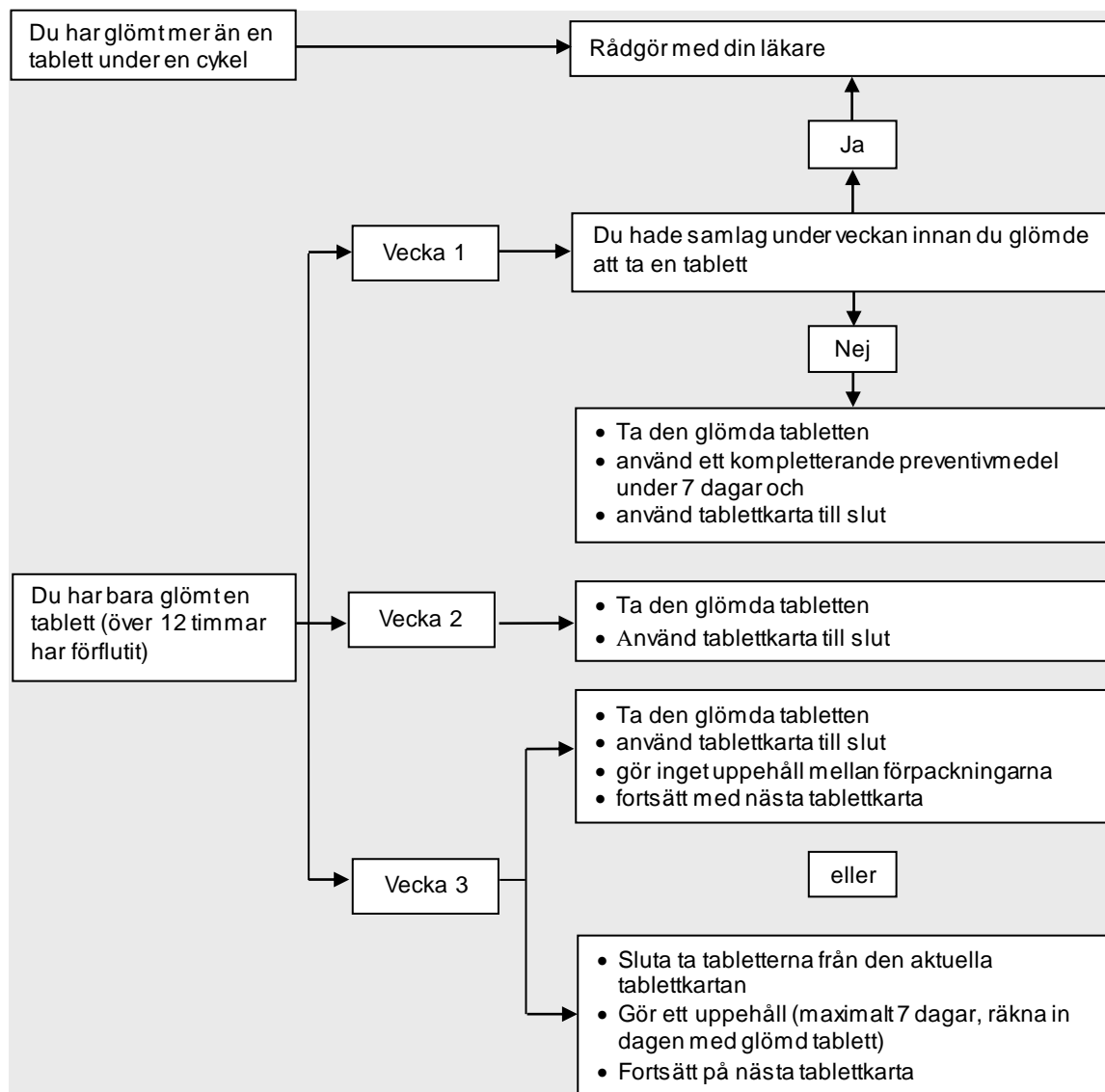
Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Tabletternas antikonceptionella effekt kvarstår och inget kompletterande preventivmedel behövs.

– **Du har glömt en tablett under vecka 3 (tabletter 15-21)**

Du kan välja mellan följande alternativ. Inget kompletterande preventivmedel behövs.

1. Ta den glömda tablett så snart du upptäcker glömskan (även om du blir tvungen att ta två tabletter på samma gång) och ta följande tabletter vid ordinarie tid. Börja på en ny tablettkarta så snart den gamla är slut och **gör inget uppehåll mellan tabletterna**. Bortfallsblödningen kanske inte kommer innan följande förpackning är slut, men medan du äter tabletterna kan småblödningar eller genombrottsblödning förekomma.
2. Alternativt kan du sluta ta tabletterna i den karta du håller på med, göra ett uppehåll på högst 7 dagar (**räkna in även dagen med glömd tablett**) och därefter fortsätta på en ny karta. På så sätt kan du påbörja följande förpackning på samma veckodag som du brukar.

Om du har glömt att ta tabletter och inte får någon menstruation under det första, ordinarie uppehållet, kan du vara gravid. Konsultera din läkare innan du börjar på nästa tablettkarta.



Vad skall jag göra om...

– Jag har magbesvär (kräkningar eller svår diarré)

Om du får kräkningar eller svår diarré inom 3–4 timmar efter intag av en Tri-Femoden tablett har de verksamma substanserna ännu inte helt absorberats. Situationen är densamma som om du glömmet en tablett. Följ anvisningarna för glömda tabletter.

– Jag vill att menstruationen skall infalla en annan dag eller uppskjuta menstruationen

Om du tar tablettarna enligt givna anvisningar kommer varje menstruationsblödning vid ungefär samma tid med 4 veckors intervaller. Om du vill ändra på detta skall du förkorta (aldrig förlänga) uppehållet mellan följande två förpackningar. Om din menstruation exempelvis vanligen börjar på fredag och du vill att den i fortsättningen skall börja på en tisdag (3 dagar tidigare) skall du börja på nästa förpackning 3 dagar tidigare än vanligt. Om du gör ett mycket kort medicineringsuppehåll (3 dagar eller mindre) kan det hända att blödningen uteblir under de tablettfria dagarna. Medan du använder nästa förpackning kan genombrottsblödning eller småblödningar förekomma.

– **Jag vill uppskjuta menstruationen**

Om du ändå i undantagsfall vill uppskjuta din menstruation kan du fortsätta ta de vita tablettarna från en ny tablettkarta. Gör inget uppehåll mellan de vita tablettarna. Du kan uppskjuta din menstruation genom att fortsätta att ta de vita tablettarna utan uppehåll högst 10 dagar. Småblödningar eller genombrottsblödning kan förekomma under denna tid. Regelbunden användning av Tri-Femoden tablettor påbörjas igen efter högst det vanliga uppehållet på 7 dagar.

– **Jag har oregelbundna blödningar**

I samband med p-piller är det inte ovanligt med oregelbundna blödningar från slidan (småblödningar eller genombrottsblödning) mellan menstruationerna under de första månaderna. Du kan behöva menstruationsskydd men du skall fortsätta att ta tablettarna som vanligt. De oregelbundna blödningarna brukar upphöra när kroppen har vant sig vid p-piller (vanligen efter ca tre medicineringsomgångar). Om de oregelbundna blödningarna fortsätter, blir rikliga eller återkommer skall du informera din läkare.

– **Menstruationen uteblir**

Om du har tagit alla tablettor på utsatt tid, inte har haft kräkningar eller tagit några andra läkemedel är det mycket osannolikt att du är gravid. Fortsätt med Tri-Femoden tablettorna som vanligt. Om menstruationen uteblir två gånger i följd kan du vara gravid. Informera omedelbart din läkare. Börja inte på nästa Tri-Femoden förpackning förrän din läkare konstaterat att du inte är gravid.

Om du slutar att ta Tri-Femoden

Du kan sluta ta Tri-Femoden tablettor när som helst. Om du inte vill bli gravid skall du konsultera din läkare beträffande andra preventivmetoder.

Om du upphör med Tri-Femoden tablettor på grund av att du vill bli gravid rekommenderas i allmänhet att du inväntar din första naturliga menstruation innan du försöker bli gravid. Detta gör det lättare att räkna ut när förlossningen skall äga rum.

När bör man kontakta en läkare?

Regelbundna läkarkontroller

Den som använder p-piller skall regelbundet kontrolleras hos läkare. Vanligen görs en läkarundersökning en gång om året.

Kontakta din läkare snarast möjligt i följande fall:

- om du observerar förändringar i ditt hälsotillstånd, i synnerhet om de hänger samman med omständigheter som nämns i denna bipacksedel (Se även avsnitt 2 "Använd inte Tri-Femoden" och "Varningar och försiktighet". Tänk även på vad som sagts om sjukdomar hos nära släktingar.)
- om du känner en knuta i bröstet
- om du börjar använda andra läkemedel (se även avsnitt 2 "Andra läkemedel och Tri-Femoden")
- om du blir sängliggande eller skall opereras (konsultera din läkare senast fyra veckor före planerad operation)
- om du får oväntade, rikliga blödningar från slidan

- om du glömde att ta tabletter under den första veckan du använde p-piller och hade samlag under de föregående sju dagarna
- om du har svår diarré
- om menstruationen uteblir två gånger i följd och vid misstanke på graviditet (börja inte på nästa tabletkarta innan din läkare ger sin tillåtelse).

Upphör med tablettarna och uppsök omedelbart läkare vid misstanke på blodpropp:

- ovanlig hosta
- svåra bröstsmärtor som kanske strålar ut i vänster underarm
- andnöd
- ovanlig, kraftig eller envis huvudvärk eller migränanfall
- partiell eller total synförlust eller dubbelseende
- sluddrigt tal eller förlust av talförmågan
- plötsliga förändringar i hörsel-, lukt- eller smaksinne
- yrsel eller svimningsanfall
- en känsla av svaghet eller känslobortfall i en kroppsdel
- svåra magsmärter
- uttalad smärta eller svullnad i nedre extremiteten.

Ovan nämnda tillstånd och symtom har beskrivits och förklarats närmare på annat ställe i denna bipacksedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Om du får någon biverkning, framför allt om den är allvarlig eller ihållande, eller om din hälsa förändras och du tror att det kan bero på Tri-Femoden, prata med läkaren.

En ökad risk för blodproppar i venerna (venös tromboembolism, VTE) eller blodproppar i artärerna (arteriell trombos, ATE) finns för alla kvinnor som tar hormonella kombinerade preventivmedel. Mer information om de olika riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns i avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du använder Tri-Femoden".

Allvarliga biverkningar

Allvarliga reaktioner med tillhörande symptom beskrivs i avsnitt "Varningar och försiktighet", "Blodproppar", "P-piller och cancer" samt "Använd inte Tri-Femoden". Läs dessa avsnitt noga för närmare information och konsultera vid behov din läkare utan dröjsmål.

Andra möjliga biverkningar

P-pilleranvändare har rapporterat följande biverkningar, men de är inte med säkerhet relaterade till intag av tablettarna. Dessa biverkningar kan uppträda under de första månaderna och brukar lindras efter hand.

Vanliga (hos fler än 1 patient av 100):

- illamående, magont
- viktökning
- huvudvärk
- depression, humörsvängningar
- ömma och känsliga bröst.

Mindre vanliga (hos färre än 1 patient av 100):

- kräkningar, diarré
- vätskeansamlingar
- migrän
- minskad sexlust
- svullna bröst
- eksem, nässelfeber.

Sällsynta (hos färre än 1 patient av 100):

- besvär med kontaktlinser
- överkänslighetsreaktioner
- viktninskning
- ökad sexlust
- förändringar i vaginalt sekret, sekret från bröstet
- knölros, erythema multiforme
- farliga blodproppar i en ven eller en artär, t.ex.:
 - i ett ben eller en fot (dvs. DVT)
 - i lungorna
 - hjärtinfarkt
 - stroke
 - mini-stroke eller övergående strokeliknande symtom, som kallas transitorisk ischemisk attack (TIA)
 - blodproppar i levern, magen/tarmarna, njurarna eller ögonen.

Risken för att drabbas av en blodpropp kan vara högre om du har andra tillstånd som ökar den här risken (se avsnitt 2 för mer information om de tillstånd som ökar risken för blodproppar och symtomen på en blodpropp).

Följande biverkningar har därtill rapporterats hos användare av kombinerade preventivtabletter i allmänhet (se också avsnitt 2: "Använd inte Tri-Femoden" och "Varningar och försiktighet"): bröst- och levertumörer, högt blodtryck, förökad pankreatitrisik hos användare som själv har hypertriglyceridemi eller om en släkting har det, ändringar i sockermetabolism, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, funktionsrubbingar i lever och leverfläckar.

Om du har ärftligt angioödem (anfallsvis uppkommande lokal svullnad i huden) kan tillförda östrogener ge upphov till eller förvärra symtomen (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tri-Femoden ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är gestoden och etinylestradiol. En tablett innehåller 0,1 mg, 50 mikrog eller 70 mikrog gestoden och 30 eller 40 mikrog etinylestradiol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 37 mg, majsstärkelse, povidon, natriumkalciumedetat, magnesiumstearat.
Dragering: Sackaros, povidon, makrogol 6000, kalciumkarbonat, talk, montanglykolvax, glycerol (85 %) (de ljusgula och mörkbruna tablettarna) samt titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172) (de ljusgula tablettarna) samt brun järnoxid (E 172) (de mörkbruna tablettarna) som färgämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

I tablettkartan ligger 6 ljusgula, 5 mörkbruna och 10 vita, runda, sockerdragerad tabletter.

Förpackningar: 1 x 21, 3 x 21 och 6 x 21 tabletter i tablettkarta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo

Marknadsförare

Bayer Oy, PB 73, 02151 Esbo
Telefon 020 785 21

Tillverkare

Bayer AG
13342 Berlin
Tyskland

Bayer Weimar GmbH & Co. KG
99427 Weimar (Thuringen)
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 7.11.2018