

Písomná informácia pre používateľku

Triquilar obalené tablety

etinylestradiol/levonorgestrel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používajú správne, sú jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Buďte, opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Triquilar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Triquilar
3. Ako užívať Triquilar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Triquilar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Triquilar a na čo sa používa

- Triquilar je antikoncepčná tableta (perorálna antikoncepcia) a používa sa na zabránenie otehotneniu.
- Každá obalená tableta obsahuje malé množstvo dvoch rôznych ženských hormónov, nazývaných levonorgestrel a etinylestradiol.
- Antikoncepčné tablety, ktoré obsahujú dva hormóny, sa nazývajú „kombinované“ tablety alebo kombinovaná perorálna antikoncepcia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Triquilar

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívanie Triquilaru, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Predtým, než začnete užívať Triquilar sa vás lekár opýta na priebeh vášho zdravotného stavu a zdravotného stavu vašich blízkych pokrvných príbuzných. Lekár vám tiež odmeria krvný tlak a na základe vášho zdravotného stavu môže vykonať aj niektoré ďalšie vyšetrenia.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sú opísané rôzne situácie, kedy musíte prestať užívať Triquilar alebo v ktorých môže byť spoľahlivosť Triquilaru znížená. Vtedy nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť ďalšie nehormonálne antikoncepcné opatrenia, napr. použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu. Nepoužívajte metódu plodných a neplodných dní ani teplotnú metódu. Tieto metódy nemusia byť spoľahlivé, pretože Triquilar ovplyvňuje mesačné zmeny telesnej teploty a hlienu v krčku maternice.

Triquilar, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými chorobami.

Kedy nemáte užívať Triquilar

Triquilar nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

Neužívajte Triquilar:

- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak máte vysoké riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) anginu pectoris (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
 - veľmi vysoký krvný tlak,
 - veľmi vysoká hladina tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“.
- ak máte (alebo ste niekedy mali) ochorenie pečene a funkcia pečene ešte nie je v norme,
- ak máte (ak ste niekedy mali) rakovinu prsníka alebo pohlavných orgánov alebo existuje na ne podozrenie,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) nádor pečene,
- ak máte krvácanie z pošvy neobjasnenej príčiny,
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná,
- ak ste alergická na etinylestradiol alebo levonorgestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.). Alergiu môžete rozpoznať ako svrbenie, vyrážku alebo opuch.

Neužívajte Triquilar ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir a sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť „Iné lieky a Triquilar“).

Ak sa objaví po prvýkrát ktorýkoľvek z týchto stavov počas užívania perorálnej antikoncepcie, okamžite užívanie prerušte a poraďte sa s lekárom. Medzitým používajte nehormonálne antikoncepčné metódy (pozri „Všeobecné poznámky“ v časti 2.).

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvná zrazenina (trombóza)“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

V niektorých situáciách musíte byť zvlášť opatrná počas užívania Triquilaru alebo akejkoľvek inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie a váš lekár vás bude pravidelne vyšetrovať. **Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.** Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas používania Triquilaru, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

- ak fajčíte,
- ak máte cukrovku,
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte chybu srdcovej chlopne alebo určitú poruchu srdcového rytmu,
- ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
- ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
- ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
- ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
- ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak dlhodobo nemôžete chodiť (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
- ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Triquilar.
- ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
- ak máte kŕčové žily.
- ak ktokoľvek z vašich blízkych pokrvných príbuzných má alebo mal v mladosti krvnú zrazeninu (trombóza v nohách, pľúcach – pľúcna embólia, alebo kdekoľvek inde), srdcový infarkt alebo mozgovú príhodu,
- ak máte migrénu,
- ak máte epilepsiu (pozri „Iné lieky a Triquilar“),
- ak váš blízky príbuzný má alebo niekedy mal rakovinu prsníka,
- ak máte ochorenie pečene alebo žlčníka,

- ak máte ochorenie, ktoré sa prvýkrát vyskytlo počas tehotenstva alebo po predchádzajúcom používaní pohlavných hormónov (napríklad strata sluchu, ochorenie krvi nazývané porfýria, kožné vyrážky s pľuzgiermi počas tehotenstva (tehotenský herpes), nervové ochorenie pri ktorom sa vyskytujú náhle záškľby tela (Sydenhamova chorea),
- ak máte alebo ste niekedy mali zlatohnedé pigmentové škvrny (chloazmu) predovšetkým na tvári, tzv. „tehotenské škvrny“. V takomto prípade sa musíte vyhýbať priamemu slnečnému alebo ultrafialovému žiareniu,
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehltaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, okamžite vyhľadajte svojho lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky vrodeného a získaného angioedému.

Ak sa niektorý z týchto stavov objaví prvý raz, zopakujte sa alebo zhorší počas užívania antikoncepcnej tablety, vyhľadajte svojho lekára.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Triquilar, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Triquilaru je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"> • opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: <ul style="list-style-type: none"> • bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi, • pociť zvýšenej teploty v postihnutej nohe, • zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie. 	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none"> • náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie, • náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi, • ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním, • závažný pocit omámenia alebo závrat, • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, • silná bolesť v žalúdku. 	pľúcna embólia

<p>Ak si nie ste istí, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto symptómov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okamžitá strata zraku, alebo • bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. 	<p>sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba, • pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou, • pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa, • nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka, • potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, • mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, • rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. 	<p>srdcový infarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> • náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela, • náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením, • náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí, • náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, • náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, • strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. <p>Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.</p>	<p>cievna mozgová príhoda</p>
<ul style="list-style-type: none"> • opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, • silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). 	<p>krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy</p>

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvý krát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Triquilar, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú užívate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Triquilaru je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré neužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát, ako je Triquilar.

Riziko vzniku krvných zrazenín bude závisieť od vášho zdravotného stavu (pozri časť "Faktory, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny")

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát	približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy používajúce Triquilar	približne 5 až 7 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní [vymyslený názov] je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. vo veku do približne 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Používanie Triquilaru môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť používanie Triquilaru, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať používať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje s tým, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás, ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť používanie Triquilaru.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania Triquilaru, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu používania Microgynonu je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- ak fajčíte. Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Triquilar, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (do približne 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,
- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho používania Triquilaru, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Antikoncepčná tableta a rakovina

U žien užívajúcich kombinované tablety sa o niečo častejšie pozorovala rakovina prsníka, nie je však známe, či je to spôsobené liečbou. Napríklad je možné, že u žien, užívajúcich kombinované tablety sa zistí viac nádorov pretože ich lekár vyšetruje častejšie. Výskyt nádorov prsníka postupne klesá po ukončení užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie. Je dôležité, aby ste si pravidelne kontrolovali svoje prsníky a ak zistíte akékoľvek hrčky, musíte vyhľadať svojho lekára.

V zriedkavých prípadoch sa u užívateľiek tabliet hlásili nezhubné a ešte zriedkavejšie zhubné pečenevé nádory. Tieto nádory môžu v ojedinelých prípadoch viesť k život ohrozujúcemu vnútornému krvácaniu. Ak máte nezvyčajne silnú bolesť brucha, vyhľadajte svojho lekára.

Najvýznamnejším rizikovým faktorom pre vznik rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca infekcia ľudským papilomavírusom (HPV). Niektoré štúdie poukázali na to, že dlhodobé užívanie perorálnej antikoncepcie zvyšuje u ženy riziko vzniku rakoviny krčka maternice. Nie je však jasné, do akej miery sa toto riziko zvyšuje sexuálnym správaním alebo inými faktormi, akým je ľudský papilomavírus.

Vyššie spomenuté nádory môžu ohroziť život alebo byť dokonca smrteľné.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Triquilaru, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Viac o perorálnej antikoncepcii

Kombinovaná antikoncepcná tableta môže mať aj neantikoncepcný zdravotný prínos.

- Vaše krvácanie môže byť slabšie a kratšie. Vďaka tomu je menšie nebezpečenstvo vzniku anémie (málokrvnosti). Menštručné bolesti môže byť slabšie alebo môžu úplne vymiznúť.
- U žien, ktoré užívali perorálnu antikoncepciu obsahujúcu 50 mikrogramov etinylestradiolu (vysokodávkovú antikoncepciu) sa navyše menej často zaznamenali niektoré vážne ochorenia. Ide o nezhubné ochorenie prsníkov, vaječníkové cysty, infekčné ochorenia panvových orgánov (zápalové ochorenie orgánov malej panvy), mimomaternicové tehotenstvo (tehotenstvo, kedy sa zárodok uchytí mimo maternice) a rakovinu endometria (slizničnej výstelky maternice) a vaječníkov. Toto môže platiť aj pre nízkodávkovú perorálnu antikoncepciu, ale zatiaľ sa to potvrdilo iba u rakoviny endometria a vaječníkov.

Krvácanie medzi menštruáciami

Pri používaní každej perorálnej antikoncepcie môžete mať medzi menštruáciami počas prvých niekoľkých mesiacov užívania nepravidelné krvácanie z pošvy (špinenie alebo medzimenštručné krvácanie).

Môže byť potrebné, aby ste používali menštručné vložky alebo tampóny, pokračujte však v užívaní ako zvyčajne. Nepravidelné krvácanie z pošvy zvyčajne prestane, keď si vaše telo zvykne na antikoncepciu (zvyčajne po 3 cykloch užívania). Ak krvácanie pokračuje, stane sa silným alebo sa začne znova, povedzte to svojmu lekárovi.

Čo robiť, ak sa krvácanie nedostaví

Ak ste užívali správne všetky tablety, nevracali ste ani ste nemali silnú hnačku a neužívali ste žiadne iné lieky, je veľmi nepravdepodobné, že ste tehotná. Pokračujte v užívaní Triquilaru ako zvyčajne.

Ak ste užívali tablety nesprávne alebo ak ste užili všetky tablety správne, ale nedošlo k očakávanému krvácaniu dvakrát po sebe, môžete byť tehotná. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Nezačínajte užívanie z ďalšieho balenia, kým si nie ste istá, že nie ste tehotná. Medzitým použite nehormonálne antikoncepcné opatrenia. Pozri aj „Všeobecné poznámky“.

Dodatočné informácie o osobitných populáciách

Deti a dospelí

Triquilar nie je určený na použitie u žien, ktoré ešte nemali menštruáciu.

Staršie ženy

Triquilar nie je určený na použitie u žien po prechode.

Ženy s poruchou funkcie pečene

Neužívajte Triquilar pri ochorení pečene. Pozri tiež časti „Neužívajte Triquilar“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Ženy s poruchou funkcie obličiek

Poradte sa s lekárom. Dostupné údaje nenaznačujú potrebu zmeny užívania Triquilaru.

Iné lieky a Triquilar

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vždy povedzte svojmu lekárovi, ktoré lieky alebo prípravky s obsahom rastlinných látok už užívate. Povedzte aj iným lekárom alebo zubárovi, ktorí vám predpisujú ďalšie lieky (alebo lekárnikovi, ktorý vydáva liek), že užívate Triquilar. Môžu vám poradiť, či potrebujete používať ďalšie antikoncepcné opatrenia (napríklad prezervatív) a ak áno - ako dlho, alebo či sa musí zmeniť užívanie iného lieku, ktorý užívate súbežne.

Niektoré lieky

- môžu ovplyvniť hladiny Triquilaru v krvi
- môžu znížiť jeho účinnosť pri ochrane pred otehotnením,
- môžu spôsobiť neočakávané krvácanie.

Partia k nim:

- lieky používané na liečbu:
 - epilepsie (napríklad primidón, fenytoín, barbituráty, karbamazepín, oxkarbazepín, topiramát, felbamát);)
 - tuberkulózy (napr. rifampicín)
 - vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (nazývané tiež inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, a efavirenz),
 - plesňových infekcií (grizeofulvín, azolové antimykotiká, napr.: itrakonazol, vorikonazol, flukonazol),
 - bakteriálnych infekcií (makrolidové antibiotiká, napr.: klaritromycín, erytromycín),
 - vybraných srdcových ochorení, vysokého krvného tlaku (blokátory kalciových kanálov, napr.: verapamil, diltiazem),
 - vysokého krvného tlaku v krvných cievach pľúc (bosentan),
 - artritídy, artrózy (etorikoxib).
- rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného,
- grapefruitový džús.

Triquilar môže ovplyvniť účinok iných liekov obsahujúcich, napríklad

- lamotrigín (používa sa na liečbu epilepsie),
- cyklosporín (používa sa na potlačenie imunitnej reakcie),
- melatonín (používa sa na liečbu nespavosti),
- midazolam (používa sa na liečbu úzkosti a porúch spánku),
- teofylín (používa sa na liečbu dýchacích ťažkostí),
- tizanidín (používa sa na liečbu bolesti svalov a/alebo svalových kŕčov).

Neužívajte Triquilar ak máte hepatitídu C (žltáčku) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir a sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeneového enzýmu ALT).

Váš lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie pred začiatkom liečby týmito liekmi. Triquilar sa môže opäť začať užívať približne 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Triquilar“.

Laboratórne vyšetrenia

Ak idete na odber krvi alebo iné laboratorne vyšetrenie, povedzte svojmu lekárovi alebo pracovníkovi v laboratóriu, že používate hormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvňovať výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Neužívajte Triquilar, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná. Ak otehotníte počas užívania Triquilaru, musíte ho ihneď prestať užívať a vyhľadať svojho lekára. Ak chcete otehotnieť, môžete kedykoľvek prestať užívať Triquilar (pozri aj „Ak prestanete užívať Triquilar“).

Dojčenie

Užívanie Triquilaru sa spravidla počas dojčenia neodporúča. Ak chcete užívať Triquilar počas dojčenia, musíte kontaktovať svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevykonali sa štúdie vplyvu lieku na schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Triquilar obsahuje laktózu a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako sa užívať Triquilar

Balenie Triquilaru obsahuje jeden, tri alebo šesť blisterov po 21 obalených tabliet. Tento blister bol špeciálne navrhnutý tak, aby vám pomohol nezabudnúť na užitie tablety. Každá tableta sa nachádza na svojom vlastnom očíslovanom mieste (bublinka) a existuje špeciálny spôsob ako zaznamenať deň začiatku užívania, aby sa dalo na základe počítania od čísla jedna kedykoľvek povedať, či ste v ten deň tabletu užili alebo nie.

Užívanie z prvého balenia Triquilaru

Ak užívate perorálnu antikoncepciu po prvý raz alebo znovu po prestávke, prvú tabletu Triquilaru užite v prvý deň vašej ďalšej menštruácie. Pozri tiež nasledujúcu časť „Kedy môžete začať užívať tablety z prvého balenia“.

- Užívanie musíte začať s tabletou číslo 1. Je dôležité si uvedomiť, že tablety nie sú rovnaké a preto sa musia užívať v správnom poradí, začínajúc číslom 1. Fólia pod tabletou číslo 1 je označená slovom „Štart“.
- Akonáhle ste užili prvú tabletu, označte tento deň v týždni pod nadpisom „Prvú tabletu som užila“. Označenie dosiahnete prepichnutím fólie vo forme malého neočíslovaného kolieska, ktoré je pod daným správnym dňom týždňa na blistri. Toto vám pripomenie, v ktorý deň ste začali tablety užívať. Napríklad, ak vaša menštruácia začala v stredu, prepichnete koliesko fólie pod skratkou „St“.
- Po užití prvej tablety užívajte každý deň v smere šípkov jednu tabletu až kým neužijete všetkých 21 tabliet v blistri.
- Tablety užívajte každý deň približne v rovnaký čas.
- Tablety prehltnite celé, v prípade potreby ju zapite malým množstvom vody
- Ak budete postupovať podľa uvedených pokynov, pred otehotnením budete chránená okamžite.

Po užití všetkých 21 tabliet nasleduje 7 dní, kedy neužívate žiadne tablety. V priebehu týchto siedmich dní by sa mala dostaviť menštruácia (krvácanie z vysadenia). Začne zvyčajne za 2-3 dni po užití poslednej obalenej tablety Triquilaru. Z ďalšieho blistra začnete užívať tablety na 8. deň (deň po vašom 7 - dňovom intervale bez užívania tabliet), aj keby vaše krvácanie ešte trvalo. To znamená, že tablety začnete užívať z nového blistra v rovnaký deň v týždni a rovnako tak sa krvácanie z vysadenia dostaví zhruba v rovnakých dňoch každý mesiac.

V prípade správneho užívania perorálnej kombinovanej antikoncepcie je miera zlyhania asi 1% ročne. Ak sa antikoncepcia zabudne užiť alebo sa užije nesprávne, miera zlyhania sa môže zvýšiť.

Kedy máte začať užívať tablety z prvého balenia?

- *Ak ste v predošlom mesiaci neužívali žiadnu hormonálnu antikoncepciu*
Ako je podrobnejšie opísané v predchádzajúcej časti, začnite užívať Triquilar v prvý deň cyklu, t.j. v prvý deň menštruačného krvácania. Triquilar účinkuje okamžite a nie je potrebné používať žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu. Užívanie môžete tiež začať na 2. –5. deň cyklu, vtedy však musíte počas prvých 7 dní použiť ďalšie antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatív).
- *Prechod z inej kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, kombinovaného antikoncepčného vaginálneho krúžku alebo transdermálnej náplasti*
Užívanie Triquilaru môžete začať hneď ďalší deň po užití poslednej obalenej tablety z balenia vašej doterajšej perorálnej antikoncepcie (to znamená, že nebude interval bez užívania obalených tabliet). Pokiaľ vaše doterajšie balenie obsahovalo aj obalené tablety bez hormónov (neaktívne tablety), môžete začať užívať Triquilar deň po užití poslednej aktívnej obalenej tablety (ak si nie ste istá, ktoré obalené tablety sú aktívne, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik). Môžete začať užívať obalené tablety aj neskoršie, ale najneskôr nasledujúci deň po intervale bez užívania obalených tabliet vašej doterajšej perorálnej antikoncepcie (alebo po využití poslednej neaktívnej obalenej tablety vašej doterajšej perorálnej antikoncepcie).

Ak ste predtým používali vaginálny krúžok alebo transdermálnu náplast' (slúži na podávanie cez kožu), užívanie tabliet je najvhodnejšie začať v deň odstránenia posledného krúžku alebo poslednej náplasti v mesačnom balení, ale najneskôr v deň plánovanej ďalšej aplikácie.

Ak sa budete riadiť týmito pokynmi, nemusíte používať žiadnu ďalšiu antikoncepčnú metódu.

- *Prechod z metódy používajúcej len gestagén (antikoncepčná tableta obsahujúca iba gestagén,, injekcia, implantát alebo vnútromaternicové teliesko uvoľňujúce iba gestagén)*
Z užívania antikoncepčných tabliet obsahujúcich len gestagén môžete prejsť v ktorýkoľvek deň (z implantátu alebo vnútromaternicového telieska v deň jeho vyňatia, z injekcie v deň, keď má byť podaná ďalšia injekcia), ale vo všetkých prípadoch musíte počas prvých 7 dní užívania tabliet používať aj ďalšie ochranné opatrenia (napríklad prezervatív).
- *Po potrate*
Postupujte podľa pokynov lekára.
- *Po pôrode*
Ak sa vám práve narodilo dieťa, lekár vám môže odporučiť, aby ste s užívaním Triquilaru počkali až do prvej normálnej menštruácie. Niekedy je možné začať s užívaním skôr. Poradte sa so svojím lekárom. Ak ste po pôrode mali pohlavný styk skôr ako ste začali (znovu začali) užívať Triquilar, musíte sa najskôr ubezpečiť, či nie ste tehotná alebo musíte počkať do nasledujúceho menštruačného krvácania.

Ak dojdete a chcete užívať Triquilar, poradte sa predtým s lekárom.

V prípade, že si nie istá, kedy máte začať, spýtajte sa svojho lekára.

Ak užijete viac tabliet Triquilaru ako máte

Prípady závažných škodlivých vplyvov po užití priveľa tabliet Triquilaru sa nehlásili.

Ak ste užili viac tabliet Triquilaru naraz, môžu sa u vás objaviť príznaky nevoľnosti alebo vracanie, alebo môže dôjsť ku krvácaniu z pošvy. Krvácanie sa môže objaviť aj u dievčat, ktoré ešte nemali menštruáciu a tento liek užili omylom.

Ak ste užili priveľa tabliet Triquilaru alebo ak ste zistili, že niekoľko tabliet užilo dieťa, poradte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Triquilar

Podľa toho, v ktorom dni cyklu ste zabudli užiť **jednu tabletu**, bude možno potrebné použiť navyše ďalšie antikoncepčné opatrenie, napríklad bariérovú metódu, ako je prezervatív. **Tablety užívajte podľa nasledujúcich pokynov. Podrobnosti sú uvedené na obrázku nižšie** („Postup pri vynechaní tablety“). **V prípade pochybností kontaktujte lekára.**

- ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **menej ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením nie je znížená. Užite tabletu len čo si spomeniete a ďalšie tablety užite opäť vo zvyčajnom čase.
- ak ste sa oneskorili s užitím tablety o **viac ako 12 hodín**, ochrana pred otehotnením môže byť znížená. Čím väčší je počet tabliet, ktoré ste zabudli užiť, tým väčšie je riziko otehotnenia.

Riziko nedostatočnej ochrany proti otehotneniu je najvyššie, ak ste zabudli užiť tabletu na začiatku alebo na konci blistra. Z tohto dôvodu musíte dodržiavať nasledovné pravidlá (pozri „Postup pri vynechaní tablety“ na obrázku nižšie).

- **Viac ako jedna vynechaná obalená tableta v blistri**

Požiadajte o radu lekára.

Ak chcete nahradiť zabudnuté tablety, v danom dni ne užívajte viac ako 2 tablety.

Ak ste zabudli užiť tablety a očakávané krvácanie sa počas normálnej prestávky v užívaní tabliet nedostavilo, môžete byť tehotná. Pred začatím užívania z ďalšieho blistra kontaktujte svojho lekára.

- **Jedna obalená tableta vynechaná v 1. týždni**

Ak ste zabudli začať užívať tablety z nového blistra alebo ak ste zabudli tabletu užiť počas prvých 7 dní užívania, existuje riziko, že ste už tehotná (ak ste mali pohlavný styk v priebehu 7 dní pred zabudnutím tablety). V takomto prípade pred začatím užívania z ďalšieho blistra kontaktujte svojho lekára. **Podrobnosti sú uvedené v „Postup pri vynechaní tablety“ na obrázku nižšie.**

Ak ste v priebehu 7 dní pred vynechaním tablety nemali pohlavný styk, zabudnutú tabletu užite, len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase a počas nasledujúcich 7 dní použite **ďalšie opatrenie**, napríklad prezervatív.

- **1 obalená tableta vynechaná v 2. týždni**

Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní ďalších tabliet vo zvyčajnom čase. Ochrana pred otehotnením nie je znížená, nemusíte použiť osobitné opatrenia.

- **1 obalená tableta vynechaná v 3. týždni**

Môžete si zvoliť jednu z nasledujúcich možností, pričom nemusíte používať ďalšie antikoncepčné opatrenie.

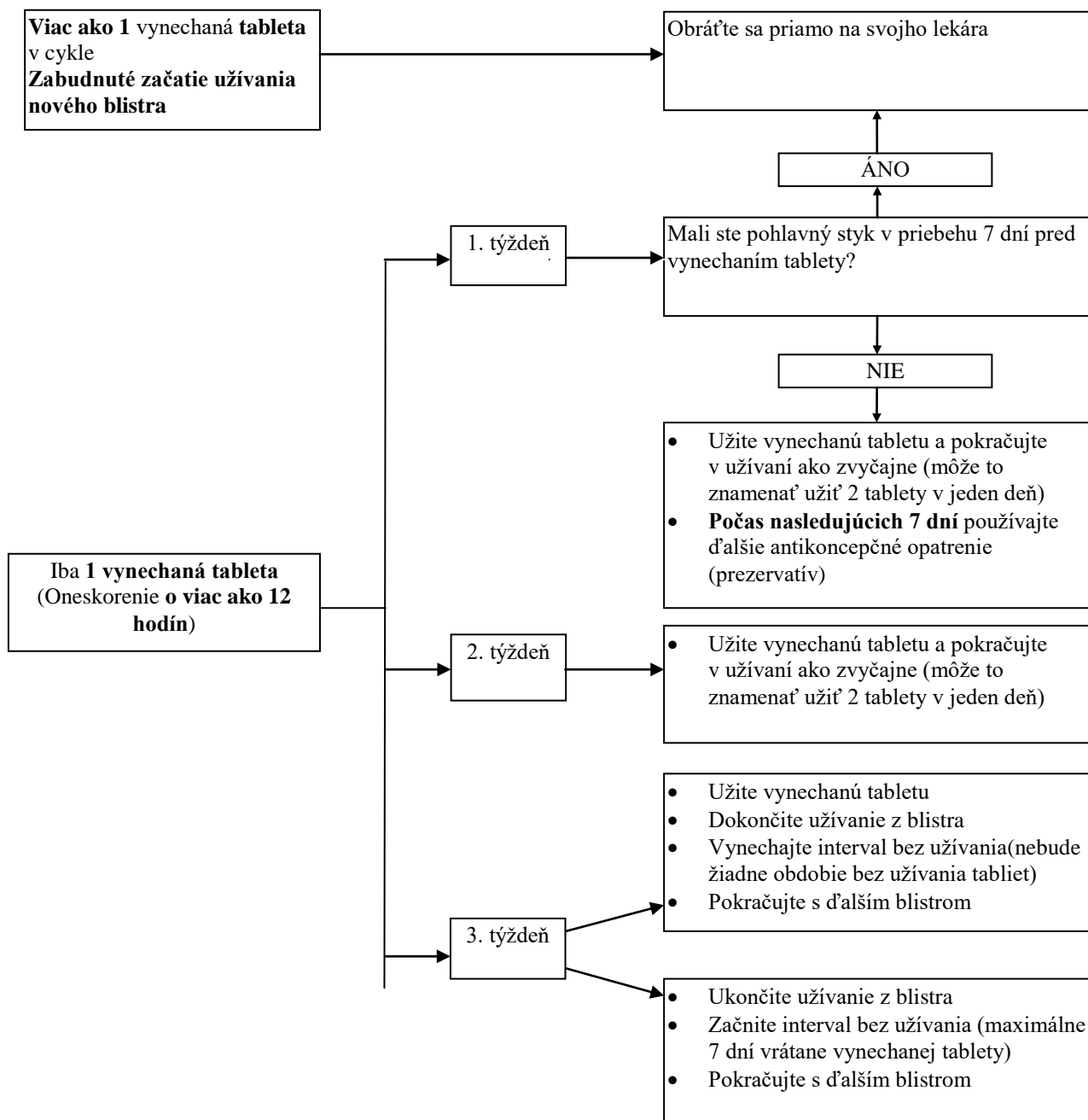
1. Užite zabudnutú tabletu len čo si spomeniete, aj keby to znamenalo, že musíte užiť dve tablety naraz. Pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Namiesto obdobia bez užívania tabliet začnite priamo užívať tablety z ďalšieho blistra. **takže medzi dvoma blistrami nebude žiadne obdobie bez užívania tabliet.**

Krvácanie z vysadenia budete mať po ukončení druhého blistra, ale počas užívania tabliet z druhého blistra sa môže objaviť špinenie alebo medzimenštruačné krvácanie.

alebo

2. Ukončíte užívanie tabliet zo súčasného blistra a začnete týždeň bez užívania tabliet (**započítajte aj deň, kedy ste tabletu zabudli užiť**). Následne pokračujte v užívaní tabliet z nasledujúceho blistra.

POSTUP PRI VYNECHANÍ TABLETY



Čo musíte urobiť v prípade vracania alebo silnej hnačky

Ak po užití tablety vraciate alebo máte silnú hnačku, liečivá sa z tablety nemusia úplne vstrebať. Situácia je podobná, ako keď zabudnete užiť tabletu. Ak vraciate v priebehu 3 až 4 hodín po užití tablety, je to ako keby ste ju zabudli užiť. Preto postupujte podľa pokynov v odseku „Ak zabudnete užiť Triquilar“ v časti 3. Ak máte silnú hnačku, kontaktujte svojho lekára.

Ak prestanete užívať Triquilar

Užívanie Triquilaru môžete ukončiť kedykoľvek.

Ak nechcete otehotnieť, požiadajte svojho lekára, aby vám odporučil inú metódu antikoncepcie. Ak chcete otehotnieť, ukončíte užívanie Triquilaru a pred pokusom o otehotnenie vyčkajte na menštruáciu. Lahšie si budete môcť vypočítať dátum predpokladaného pôrodu.

Ak chcete oddialiť krvácanie

Ak chcete oddialiť krvácanie, pokračujte ihneď po využití obalených tabliet z vášho súčasného blistra v užívaní posledných 10 tabliet (okrových) z ďalšieho blistra Triquilaru. Takto môžete krvácanie oddialiť najviac o 10 dní (kým nevyužívate všetkých 10 okrových tabliet z tohto druhého blistra). Ak si želáte, aby krvácanie začalo, iba prerušite užívanie. V priebehu užívania 10 obalených tabliet z druhého blistra sa môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie. Obalené tablety z ďalšieho blistra potom začnete užívať po zvyčajnom sedemdnovom intervale bez užívania tabliet.

Ak chcete zmeniť deň, v ktorom začína krvácanie

Ak užívate tablety presne podľa uvedených pokynov, krvácanie z vysadenia bude začínať každé 4 týždne približne v rovnaké dni. Ak chcete zmeniť tieto dni, dosiahnete to skrátením obdobia bez užívania tabliet (ale nikdy nie predĺžením!). Napríklad ak krvácanie zvyčajne začína v piatok a vy si želáte zmeniť tento deň na utorok (o 3 dni skôr), musíte začať užívať tablety z nového blistra o 3 dni skôr ako zvyčajne. Ak príliš skrátime obdobie bez užívania tabliet (napr. na 3 dni alebo menej), môže sa stať, že počas obdobia bez užívania tabliet nebudete krváčať vôbec. Počas užívania tabliet z nasledujúceho blistra sa môže objaviť medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Triquilarom, povedzte to svojmu lekárovi.

Závažné vedľajšie účinky

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Triquilar“.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možným sťaženým dýchaním, okamžite vyhľadajte svojho lekára (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Nežiaduce účinky, vrátane závažných reakcií spojených s užívaním perorálnej antikoncepcie sú opísané v časti 2, odseky „Upozornenia a opatrenia“, „Antikoncepčná tableta a zrazeniny“, „Antikoncepčná tableta a rakovina“. Prečítajte si aj odsek „Kedy nesmiete užívať Triquilar“. Prečítajte si tieto odseky pozorne a ak je to potrebné, poraďte sa ihneď s lekárom.

U používateľiek perorálnej antikoncepcie sa zaznamenali nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 používateľiek):

- nevoľnosť,
- bolesť brucha,
- prírastok telesnej hmotnosti,
- bolesť hlavy,
- depresívne nálady, zmeny nálady,
- bolesť v prsníkoch vrátane citlivosti prsníkov.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 používateľiek):

- vracanie,
- hnačka,
- zadržiavanie tekutín,
- migréna,
- znížený záujem o sex,
- zväčšenie prsníkov,
- vyrážka,
- žihľavka.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 používateľiek):

- neznášanlivosť kontaktných šošoviek,
- alergické reakcie (precitlivenosť),
- úbytok telesnej hmotnosti,
- zvýšený záujem o sex,
- výtok z pošvy,
- výtok z prsníkov,
- *erythema nodosum* (kožná porucha, ktorá sa prejavuje červenkastými, bolestivými uzlíkmi) alebo *erythema multiforme* (vyrážka vo forme červeného oválneho výsevu alebo pľuzgieriky).
- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - o v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
 - o v pľúcach (t. j. PE),
 - o srdcový infarkt,
 - o cievná mozgová príhoda,
 - o malá cievná mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
 - o krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2)

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Vedľajšie účinky s veľmi nízkou frekvenciou alebo s oneskoreným nástupom príznakov, u ktorých sa predpokladá súvis s užívaním hormonálnej antikoncepcie, sú uvedené nižšie (pozri tiež časti „Kedy nemáte užívať Triquilar“ a „Upozornenia a opatrenia“):

Nádory

- U používateľiek hormonálnej antikoncepcie je veľmi mierne zvýšený výskyt rakoviny prsníka. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka nízky. Priame prepojenie s užívaním hormonálnej antikoncepcie nie je známe.
- Nádory pečene (zhubné a nezhubné).

Iné stavy

- ženy s hypertriglyceridémiou (zvýšené množstvo tukov v krvi má pri súbežnom užívaní hormonálnej antikoncepcie za následok nárast rizika zápalu pankreasu),
- vysoký krvný tlak,
- výskyt alebo zhoršenie stavov, ktorých súvislosť s používaním hormonálnej antikoncepcie nie je presvedčivá: žltacka a/alebo svrbenie súvisiace s cholestázou (prerušený odtok žlče), tvorba žlčových kameňov, porfýria (metabolická porucha), systémový lupus erythematosus (ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela), hemolyticko-uremický syndróm (ochorenie sprevádzané tvorbou krvných zrazenín), neurologická porucha zvaná Sydenhamova chorea, herpes gestationis (kožné ochorenie vyskytujúce sa počas tehotenstva), strata sluchu spôsobená otosklerózou,
- zhoršenie funkcie pečene,
- zmeny v tolerancii glukózy alebo vplyv na periférnu inzulínovú rezistenciu,
- Crohnova choroba, ulcerózna kolitída (chronické zápalové ochorenia čriev),
- Chloazma (žltohnedé pigmentové škvrny, predovšetkým na tvári, nazývané tehotenské škvrny).

Interakcie

Medzimenštruačné krvácanie a/alebo zlyhanie antikoncepcie môže nastať ako následok vzájomného pôsobenia perorálnej antikoncepcie a iných liekov (ako sú napríklad rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného, lieky určené na liečbu epilepsie, tuberkulózy, HIV a iných infekcií). Pozri časť „Iné lieky a Triquilar“.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Triquilar

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP . Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Triquilar obsahuje

- Liečivá sú levonorgestrel a etinylestradiol.
Každá zo 6 hnedých obalených tabliet obsahuje 0,05 miligramu levonorgestrelu a 0,03 miligramu etinylestradiolu.
Každá z 5 bielych obalených tabliet obsahuje 0,075 miligramu levonorgestrelu a 0,04 miligramu etinylestradiolu.

Každá z 10 okrových obalených tabliet obsahuje 0,125 miligramu levonorgestrelu a 0,03 miligramu etinylestradiolu.

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú monohydrát laktózy, stearát horečnatý, kukuričný škrob, povidón 25, mastenec, uhličitan vápenatý, sacharóza, povidón 90, makrogol 6000, glycerol 85 %, oxid titaničitý, žltý oxid železitý, červený oxid železitý, glykolmontanát

Ako vyzerá Triquilar a obsah balenia

Triquilar obalené tablety sú okrúhle, s priemerom 5 mm.

Tablety sú uložené v blistri, pozostávajúcom z priehľadnej vrstvy vyrobenej z polyvinylchloridu a z hliníkovej fólie.

Triquilar je dostupný v balení po 1, 3 alebo 6 blistrov, každý s obsahom 21 tabliet.

Veľkosť balenia:

1 x 21 obalených tabliet

3 x 21 obalených tabliet

6 x 21 obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 513 73 Leverkusen, Nemecko

Výrobca

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Nemecko

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlín, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2020.