

**Triquilar**  
**Триквилар**  
**Информация за пациента**

Моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате Триквилар. Тя съдържа информация за ползата и риска при употреба на орални контрацептиви, както и указанията как да използвате правилно Триквилар и в какви случаи да уведомявате Вашия лекар за здравословното Ви състояние. Ако имате някакви въпроси или се нуждаете от още съвети обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

**Какво представлява Триквилар?**

**Състав и вид на препаратa**

Триквилар е комбиниран орален контрацептив. Всяка таблетка съдържа малко количество от два различни хормона. Това са levonorgestrel (прогестоген) и ethinylestradiol /естроген/. Пълният списък на съставките е даден в „Фармацевтични особености“. Поради малкото количество хормони Триквилар се счита за препарат с ниска концентрация. Блистерната опаковка на Триквилар съдържа три различни вида обвити таблетки, като всеки вид съдържа различни количества от двата хормона. Те наподобяват естествения цикъл генерирайки три различни хормонални фази. Ето защо Триквилар е трифазен комбиниран орален контрацептив.

**Защо използвате Триквилар?**

За предпазване от бременност. Оралните контрацептиви са ефективен метод за контрол на раждаемостта. При правилен прием, без пропуснати таблетки, има малка вероятност от забременяване.

**Кога не трябва да употребявате Триквилар?**

Не употребявайте лекарството при случаите изброени по-долу. Ако някои от тях се срещат при Вас, уведомете Вашия лекар преди да започнете употребата на медикамента. Той може да Ви посъветва да използвате друг контрацептив или нехормонален метод за контрол на раждаемостта.

\*Ако имате или сте имали някога нарушения в кръвообращението. Обикновено те са свързани с тромбоза. Образуването на кръвен съсирек се нарича тромбоза. То може да стане в кръвоносните

съдове на краката /дълбока венозна тромбоза/ , белите дробове /пулмонарен емболизъм/ , сърцето /инфаркт/ , мозъка /инсулт/ или в други части на тялото / Виж „Триквилар и тромбоза“/.

\* Ако страдате или сте страдали от болестни състояния ,които могат да бъдат първи признаци на сърдечен инфаркт / стенокардия или болка в гърдите/ или мозъчен удар /напр. преходен исхемичен пристъп или преходни нарушения на мозъчното кръвоснабдяване./.

\* Ако боледувате от захарен диабет с увреждане на кръвоносните съдове

\* Ако имате жълтеница /пожълтяване на кожата/ или тежко чернодробно заболяване.

\* Ако имате или сте имали рак на гърдата или на половите органи

\* Ако имате или сте имали доброкачествен или злокачествен тумор на черния дроб

\* Ако получавате вагинално кървене с неясен произход.

\* Ако сте бременна или смятате , че сте бременна

\* Ако кърмите

\* Ако сте алергична към някоя от съставките на медикамента

Ако някое от тези състояния се появи за пръв път докато използвате лекарството , прекратете веднага приема и се консултирайте с Вашия лекар.Междувременно използвайте нехормонални контрацептивни методи.Виж също и „Общи бележки“.

Какво трябва да знаете преди да започнете приема на Триквилар ?

#### Общи бележки

---

В тази листовка са описани различни ситуации , при които трябва да спрете употребата на таблетките или надеждността на таблетките намалява.В такива случаи не трябва да имате полови контакти или трябва да предприемете извънредни нехормонални противозачатъчни мерки , напр. употреба на презерватив или друг бариерен метод.Не използвайте метода с измерване на температурата или ритъмния метод.Те не са надеждни защото таблетките влияят на обичайните промени в температурата и цервикалния мукус по време на менструалния цикъл.

---

Триквилар , не предпазва срещу HIV инфекция /СПИН/ или всяка друга инфекция предавана по полов път.

Триквилар е предписан лично на Вас.Не го давайте на друг.

Преди да започнете употребата на Триквилар

Ако отговаряте на някое от условията , изброени по-долу и използвате комбинирани таблетки може да се наложи да бъдете под непосредствено наблюдение.Вашият лекар ще Ви обясни всичко.Затова , преди да започнете приема на лекарството уведомете го ако :

- \* пушите
- \* страдате от диабет
- \* имате наднормено тегло
- \* имате високо кръвно налягане
- \* имате порок на сърдечна клапа или ритъмни нарушения
- \* страдате от възпаление на вените /суперфициален флебит/
- \*имате варикозни вени
- \* някой от близките Ви в семейството е имал тромбоза , сърдечен удар или инсулт
- \* страдате от мигрена
- \* страдате от епилепсия
- \* Вие или някой от семейството Ви имате или сте имали висока концентрация на холестерол или триглицериди /мастни вещества/ в кръвта
- \* някой от семейството Ви е страдал от рак на гърдата
- \* имате чернодробно заболяване или заболяване на жлъчката
- \* страдате от болестта на Crohn или от улцерозен колит / хронично възпалително заболяване на дебелото черво/
- \* страдате от системен лупус еритематозус /SLE заболяване , засягащо кожата на цялото тяло/
- \* имате хемолитико- уремичен синдром / HUS: нарушение в кръвосъсирването което води до остра бъбречна недостатъчност/
- \* страдате от сърповидно-клетъчна анемия
- \* имате или сте имали хлоазма /жълтокафяви пигментационни петна по кожата , най-вече по лицето/ , в такива случаи избягвайте прекаленото излагане на слънце или на ултравиолетови лъчи.

Ако някое от изброените по-горе състояния се появи за пръв път , рецидивира или се влошава по време на употребата на таблетките , трябва да се свържете с Вашия лекар.

### Триквилар и тромбоза

Тромбозата представлява образуване на кръвен съсирек , който може да запуши кръвоносен съд.

Понякога се получава тромбоза в дълбоките вени на краката /дълбока венозна тромбоза/.Ако съсирекът се отдели от вените , където се е образувал , може да достигне и да запуши белодробните артерии и да предизвика така наречената „белодробна емболия“.Дълбоката венозна тромбоза се среща рядко.Тя може да се развие и ако не приемате контрацептивни таблетки.Тромбоза може

да се появи и по време на бременност. Рискът е по-висок , при пациенти употребяващи контрацептивни таблетки отколкото при неупотребяващите , но не толкова висок , колкото по време на бременност.

Много рядко могат да се получат съсиреци в кръвоносните съдове на сърцето /предизвиквайки инфаркт/ или в мозъка /предизвиквайки инсулт/.

В много редки случаи съсиреци се образуват в съдовете на черния дроб , червата , бъбреците и окото.

Много рядко тромбозата може да причини трайна инвалидизация или дори да завърши със смърт.

Рискът от сърдечен или мозъчен удар се увеличава с възрастта и с употребата на цигари.

. Когато употребявате контрацептивни таблетки , Вие трябва да прекратите пушенето , особено ако сте над 35 години ,

Ако по време на употреба на таблетките кръвното Ви налягане се повиши , може да се наложи прекратяване на приема им.

Рискът от дълбока венозна тромбоза временно се увеличава след операция или обездвижване /ако напр. крака Ви е гипсиран или с шина/. При жените употребяващи контрацептивни таблетки този риск е по-висок. Уведомете Вашия лекар , че употребявате Триквилар предварително ако очаквате прием в болница или операция. Вашия лекар може да Ви посъветва да прекратите употребата на таблетките няколко седмици преди операцията или по време на обездвижването . Той ще Ви каже също кога може да възобновите приема , след като се възстановите.

Ако забележите вродни признаци на тромбоза , спрете приема на таблетките и незабавно се консултирайте с Вашия лекар /Вижте „Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?“

### Триквилар и рак

Рак на гърдата се установява малко по-често при жени употребяващи контрацептивни таблетки , отколкото при жени на същата възраст неизползващи таблетки. Това слобо увеличение на броя на случаите с рак на гърдата постепенно изчезва в периода от 10 години след прекратяване употребата на таблетките. Не е известно дали разликите се дължат на таблетките. Вероятно се дължат на факта , че жените се изследват по-често , така , че рактът на гърдата може да се открие по-рано. Съобщава се за редки случаи на поява на доброкачествени чернодробни тумори и още по-редки - злокачествени чернодробни тумори при жените , употребяващи контрацептивни таблетки. Тези тумори могат да доведат до вътрешен кръвоизлив. Незабавно се свържете с Вашия лекар ако почувствате силна коремна болка.

Съобщава се , че рак на шийката на матката се среща по-често при жени , които дълго време са употребявали таблетките.

Тази находка може да не се дължи на таблетките но да бъде свързана със сексуалното поведение и други фактори.

### Триквилар и други лекарствени средства

Някои лекарства намаляват ефективността на контрацептивните таблетки. Към тях спадат антиепилептични средства /напр. примидон , фенитоин , барбитурати/ , туберкулостатици / напр.рифампицин/ и антибиотици /напр.ампицилин , тетрациклин , гризеофулвин/ , които се прилагат при някои инфекциозни заболявания. Винаги съобщавайте на Вашия лекар , който предписва орален контрацептив , какви други лекарства използвате в момента. Също уведомете всеки друг лекар или зъболекар , който Ви предписва друго лекарство , че употребявате Триквилар. Те ще Ви кажат дали трябва да предприемете допълнителни противозачатъчни мерки и ако се налага , за колко време трябва да ги прилагате.

### Триквилар. и кърмене

Употребата на Триквилар не се препоръчва по време на кърмене. Ако желаете да продължите приема на таблетките, посъветвайте се с лекар.

### Триквилар и бременност

Триквилар не трябва да се използва при доказана или подозирана бременност

### Триквилар и кормуване.

Не са наблюдавани ефекти върху способността за кормуване.

### Кога трябва да се свържете с Вашия лекар ?

#### Редовни прегледи

Когато използвате Триквилар, Вашият лекар ще Ви каже кога да го посетите отново за преглед. Обикновено преглед трябва да се извършва всяка година.

Свържете се незабавно с Вашия лекар ако :

\* забележите някакви промени в здравословното Ви състояние , особено такива , описани в тази листовка /виж също „Кога не трябва да употребявате Триквилар, и „Преди да започнете употребата на Триквилар,“ не забравяйте и за фамилната предразположеност към заболявания.

- \* опипвате бучка в гърдата си
- \* употребявате други лекарствени средства /Виж „Триквилар, и други лекарствени средства“/
- \* налага Ви се обездвижване или операция /консултирайте се с Вашия лекар поне 4 седмици предварително/
- \* имате необичайно силно вагинално кървене
- \* пропуснете таблетките от първата седмица и сте имали сношение в предшестващите 7 дни .
- \* два поредни месеца нямате менструация или подозирате , че сте бременна /не започвайте следващата опаковка преди да уведомите Вашия лекар/.

Спрете приема на таблетките и незабавно посетете Вашия лекар , ако забележите признаци на тромбоза

- \* необичайна кашлица
- \* силна болка в гърдите , която може да достигне до лявата ръка
- \* недостиг на въздух
- \* необичайно тежко или продължително главоболие или мигренозен пристъп
- \* частична или пълна загуба на зрение или двойно виждане
- \* неясно изговаряне на думите или невъзможност за говор.
- \* внезапни промени в слуховите , обонятелните и вкусовите възприятия
- \* замайване или припадък
- \* слабост или изтръпване в някоя част на тялото
- \* остра болка в коремната област
- \* остра болка или подуване на краката

Състоянията и симптомите споменати по-горе са описани и обяснени по-детайлно и в други параграфи на тази листовка.

**Как да употребявате Триквилар ?**

**Кога и как да вземате таблетките ?**

Календарната опаковка Триквилар съдържа 21 таблетки,наредени в кръг.Започва се от сектора отбелязан със Start и се продължава по посоката на стрелките.В опаковката е поставен адхезивен диск на който са маркирани дните на седмицата.След като се отстрани протективното фолио,диска се залепва върху опаковката,така,че денят от седмицата,в който започва приема да бъде точно под червения сектор Start .По този начин всяка таблетка е маркирана със съответния ден от седмицата и с един поглед може да разберете дали сте взели таблетката за деня.Взимайте таблетките по едно и също време на деня с малко вода.Следвайте посоката на стрелките.докато използвате до край всичките 21 таблетки.

**Следващите 7 дни няма да вземате таблетки. По това време трябва да получите кървене. Обикновено то започва 2-3 дни след последния прием на таблетка. Започнете нова опаковка на 8-ия ден, дори и кървенето да продължава. Това означава, че винаги ще започвате нова опаковка в едни и същи дни на седмицата и ще имате кървене почти по едно и също време, всеки месец.**

#### **Започвайки първата опаковка Триквилар**

**\* Когато през миналия месец не е използван хормонален контрацептив.**

**Започнете приемът в първия ден на менструалното кървене. Вземете таблетката маркирана със съответния ден от седмицата. Напр. ако менструацията Ви започне в петък, вземете таблетка с маркировка петък. След това следвайте дните по ред. Може да започнете приема на 2-5 ден от цикъла Ви и в този случай трябва да използвате и друг контрацептивен метод / бариерен/ в първите 7 дни на прием на таблетки.**

**\* Когато заменят други комбинирани контрацептивни таблетки. Може да започнете приема на Триквилар в деня след като свършите предишната си опаковка / без почивка/. Ако досегашната Ви опаковка съдържа неактивни таблетки може да започнете Триквилар в деня след употребата на последната активна таблетка / ако не сте сигурни, коя е тя запитайте Вашия лекар или аптекар/. Може да започнете Триквилар и по-късно, но не по-късно от деня след периода в който не приемате предишните си таблетки / или в деня след приема на последната активна таблетка от досегашната Ви опаковка/.**

**\* Когато сте приемали таблетки, съдържащи само прогестоген/минитаблетка/, може да спрете приема, кой да е ден и да започнете приема на Триквилар на следващия ден по същото време. Използвайте обаче и друг контрацептивен метод / бариерен/ в първите 7 дни на приема на Триквилар когато имате сношение.**

**\* Когато заменят инжекционна форма или имплантант. Започнете употребата на Триквилар в деня в който е трябвало да бъде следващата Ви инжекция или в деня в който отстранят имплантанта. Използвайте и друг контрацептивен метод / бариерен/ в първите дни на прием на таблетките.**

**\* След като сте родили**

**Ако току що сте родили е възможно лекарят да Ви каже да дочакате първата нормална менструация преди да започнете прием на Триквилар. Понякога това може да стане по-рано. Вашият лекар ще Ви даде съвет. Ако кърмите и искате да използвате Триквилар трябва да го обсъдите с вашия лекар.**

**\* След помятане или аборт  
Лекарят ще Ви даде съвет.**

**Ако сте приели повече таблетки Триквилар /предозирание/  
Няма съобщения за тежки увреждания след предозирание с  
Триквилар .Ако сте взели няколко таблетки наведнъж може да се  
появи гадене , повръщане вагинално кървене.Ако откриете , че  
детето Ви е приемало Триквилар по погрешка уведомете Вашия  
лекар и поискайте съвет от него.**

**Когато искате да прекратите приема на Триквилар**

**Може да прекратите приема на Триквилар по всяко време.В случаи  
,че не желаете бременност,консултирайте се с лекар за други методи  
на контрацепция.**

**Ако желаете да забременеете,препоръчително е да изчакате появата  
на нормалния менструален цикъл,преди да опитвате да  
заченете.Това ще помогне да изчислите термина.**

**Какво трябва да направите ако :**

**- забравите за таблетката**

**\* Ако са минали по-малко от 12 часа от обичайното време на прием  
на таблетката контрацептивната защита остава надеждна.Вземете  
таблетката веднага щом се сетите , а следващата таблетка вземете в  
обичайното време.**

**\* Ако са минали повече от 12 часа надеждността на таблетката  
намалява.Колкото повече последователни таблетки сте пропуснали ,  
толкова по-голям е рискът от намаляване на контрацептивния  
ефект.Особено е висок рискът от забременяване , ако сте пропуснали  
таблетки от началото или края на опаковката.Затова трябва да  
спазвате правилата дадени по-долу / Виж също и диаграмата/.**

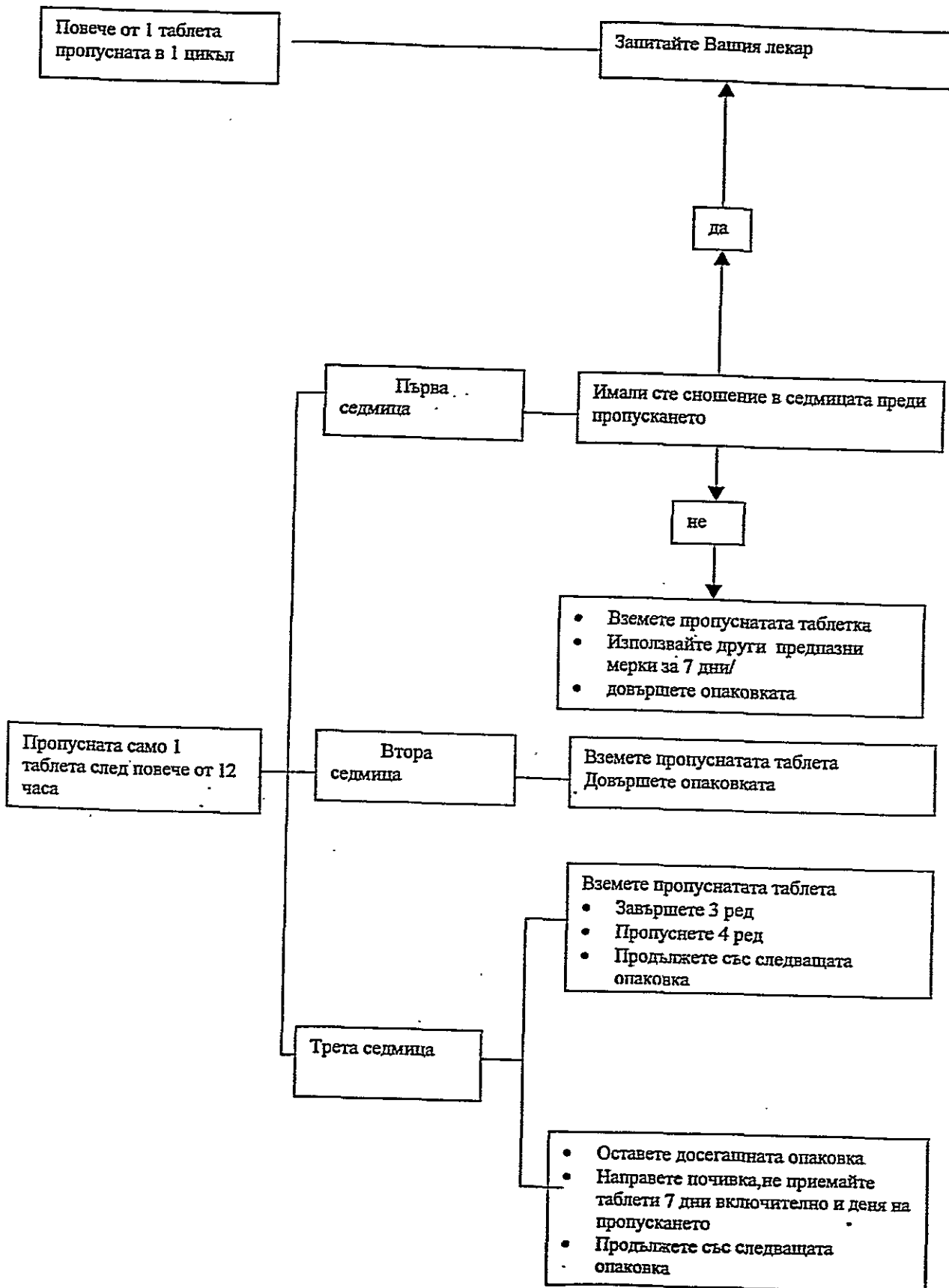
**Забравени повече от 1 таблетка от опаковката**

**Попитайте Вашия лекар.**

**1 таблетка, пропусната в първата седмица**

**Вземете пропуснатата таблетка веднага , след като си спомните  
/дори ако трябва да вземете две таблетки наведнъж/ , а следващите  
таблетки вземайте в обичайното време.Използвайте други  
контрацептивни методи /механичен метод/ в следващите 7 дни.  
Ако сте имали сношение в седмицата преди деня в който сте  
пропуснали таблетката , съществува възможност да забременеете.  
Уведомете веднага Вашия лекар.**





### **1 таблетка пропусната във втората седмица**

Вземете пропуснатата таблетка веднага , след като си спомните /дори ако трябва да вземете две таблетки наведнъж/ , а следващите таблетки вземайте в обичайното време.Ефективността на Триквилар не е намалена.Не е необходимо да използвате други контрацептивни методи.

### **1 таблетка пропусната в третата седмица**

Може да изберете една от следните възможности , без да е необходимо да използвате други контрацептивни методи:

1. Вземете пропуснатата таблетка веднага след като си спомните /дори ако трябва да вземете 2 таблетки наведнъж/ , а следващите таблетки вземайте в обичайното време. Започнете следващата опаковка , веднага след приключване на първата без интервал между опаковките.Може да не получите кървене до привършване на втората опаковка , но може да получите зацапване или маркиращо кървене в дните на прием на таблетките.

или

2. Прекратете приема на таблетките от опаковката , която употребявате в момента.Не приемайте таблетки 7 дни /бройте и деня в който сте пропуснали таблетката/ и продължете със следващата опаковка.Когато следвате този метод може да започвате следващата опаковка в същия ден от седмицата както обикновено.

\* Ако в опаковката Ви са останали забравени таблетки и не получите очакваното кървене в 7дневния период ,в който не приемате таблетки е възможно да сте забременяла.Консултирайте се с вашия лекар преди да започнете следващата опаковка.

### **... В случаи че повръщате**

Ако повърнете 3-4 часа след приемане на таблетка ,Триквилар активните съставки може да не са се абсорбирали напълно , което е равносилно на пропускане на таблетката.Следвайте съветите при пропускане на таблетки.

### **... Ако искате да отложите менструацията**

Може да отложите менструацията ако започнете веднага новата опаковка Триквилар без почивка.Може да продължите приема докато приключите опаковката.

Когато искате да започне кървенето , спрете приема.Когато използвате втората опаковка може да имате маркиращо кървене

или зацапване по време на приема на таблетките. Започнете следващата опаковка след обичайното 7 дневно прекъсване.

**... Искате да смените началния ден на кървенето**

Ако взимате таблетките както е препоръчано кървенето Ви ще започва в един и същи ден през 4 седмици. Ако искате да го смените, скъсете времето през което не взимате таблетки / никога не го удължавайте /. Напр. ако кървенето Ви обикновено започва в петък, а Вие искате да започва във вторник /3 дни по-рано/ трябва да започнете следващата опаковка 3 дни по-рано. Ако скъсите много времето без таблетки /3 дни или по-малко/ може да не получите кървене в края на периода. Може да получите маркиращо кървене или зацапване по време на употребата на следващата опаковка.

**... Получите неочаквано кървене**

При употреба на всички контрацептивни средства може да имате вагинално кървене / зацапване или маркиращо кървене / между редовното менструално кървене. Може да се наложи да използвате превръзки. Продължете нормалния прием на таблетките. Обикновено неочакваното кървене спира, когато организмът Ви се пригоди към лекарството / обикновено след използване на 3 опаковки /. Ако кървенето продължава, или е обилно, или започва отново уведомете Вашия лекар.

**... Пропускате менструация**

Ако сте взели всички таблетки в обичайното време, не сте повръщали и не сте използвали други лекарствени средства малко вероятно е да сте бременна. Продължете употребата на Триквилар както обикновено.

Ако нямате менструация два пъти поред е възможно да сте бременна. Уведомете веднага Вашия лекар. Не започвайте следващата опаковка Триквилар докато лекаря не изключи бременност.

**Какви нежелани реакции могат да се проявят при употреба на Триквилар?**

Уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя нежелана реакция, особено ако е тежка и продължителна, или ако има промяна във здравословното Ви състояние, за която смятате, че се дължи на Триквилар?

**... Тежки нежелани реакции**

Тежките нежелани реакции , свързани с употребата на Триквилар както и техните симптоми са описани в параграфите „Триквилар и тромбоза“ и „Триквилар и рак“.Прочетете тези параграфи за допълнителна информация и се консултирайте с Вашия лекар , щом сметнете , че е необходимо.

#### Други възможни нежелани реакции

Съобщава се за следните нежелани реакции при употреба на Триквилар, които не винаги са причинени от него.Те могат да се появят в първите месеци на употреба и обичайно намаляват с времето.

- \* чувствителност на гърдите , болка и секреция
- \* главоболие
- \* промени в сексуалното влечение ; депресивно настроение
- \* непоносимост към контактни лещи
- \* гадене , повръщане
- \* промени във вагиналната секреция
- \* различни кожни реакции
- \* задръжка на течности
- \* промени в телесното тегло
- \* реакции на свръхчувствителност

#### Още за Триквилар

Комбинираните таблетки имат и други полезни действия ; освен контрацепцията.

\*Менструацията Ви може да бъде по-лека и по-краткотрайна. В такъв случаи рискът от анемия е по-малък.Менструалните болки могат да отслабнат или напълно да изчезнат.

\* Освен това , се съобщава , че някои сериозни заболявания се появяват по-рядко при жените употребяващи таблетки съдържащи 50 µg етинилестрадиол /таблетки с висока концентрация/.Това са доброкачествени заболявания на гърдата , кисти на яйчника , тазови инфекции / възпалително заболяване на таза или PID/ , ектопична бременност /бременност при която ембрион е имплантиран извън матката/ както и рак на ендометриума /слой от вътрешната обвивка на матката/ и яйчниците.Това вероятно важи за таблетите с ниски концентрации и за Триквилар но все още не е потвърдено.

#### Фармацевтични особености на Триквилар

##### Опаковка и таблетки

Триквилар се предлага в календарна опаковка , съдържаща 21 таблетки.

**Първична опаковка**

Триквилар се предлага в блистерни опаковки , съставени от слой поливинилхлорид и алуминиево фолио.

**Условия за съхранение**

Да не се използва след изтичане срока на годност , означен върху опаковката.

Да се съхранява на подходящо място , недостъпно за деца.

**Състав**

Таблетките Триквилар съдържат :

**Активни съставки:**

6 таблетки с Levonorgestrel(0.05 mg)и

Ethinyl estradiol-0.03 mg

5 таблетки с Levonorgestrel(0.075 mg)и

Ethinyl estradiol-0.04 mg

10 таблетки с Levonorgestrel(0.125 mg)и

Ethinyl estradiol-0.03 mg

**Помощни съставки :**

Lactose monohydrate

Maize starch ,

Polyvidone 25 000

Magnesium stearate

Talc

Sucrose ,

Polyvidone 700 000

Macrogol 6000,

Calcium carbonate ,

Glycerin 85%

Titanium dioxide(E 171)

Ferric oxide pigment yellow(E 172)

Ferric oxide pigment red( E 172)

Montanglycol wax

**Притежател на регистрацията и производител:**

Schering Aktiengesellschaft

D-13342 Berlin Telephone : /030/ 468-1111

**Последна редакция на текста**

01.09.1999

**Ако имате още въпроси запитайте Вашия лекар или фармацевт.**