

Bipacksedel: Information till användaren

Trivina

tabletter

estradiolvalerat/medroxyprogesteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Trivina är och vad det används för

Trivina är ett preparat som används för hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Det innehåller två kvinnliga könshormon; ett östrogen och ett gestagen. Trivina används till kvinnor vars menstruation har upphört (menopaus), minst 6 månader efter deras sista naturliga menstruation.

Trivina används för att:

Lindra symtom under och efter övergångsåldern

När menstruationen upphör (menopaus) sjunker kvinnans östrogen. Det kan ge besvär som svettningar och värmevallningar. Trivina lindrar dessa symtom efter menopaus. Trivina ska bara användas om besvären ger problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet

Efter menopaus drabbas vissa kvinnor av benskörhet. Diskutera alla tänkbara möjligheter med din läkare.

Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) och andra läkemedel inte passar för dig kan du använda Trivina för att förebygga benskörhet efter menopaus.

2. Vad du behöver veta innan du tar Trivina

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet. När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Trivina:

Ta inte Trivina om något av följande gäller dig. **Tala med din läkare** innan du tar Trivina om du är osäker:

- Om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
- Om du har eller har haft **östrogeneroende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- Om du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare.
- Om du har **endometriehyperplasi** (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan) och inte behandlas för det.

- Om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- Om du har **koagulationsrubbning**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- Om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt**, **stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- Om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden.
- Om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.
- Om du är **allergisk** mot estradiolvalerat eller medroxyprogesteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Trivina ska du sluta ta Trivina och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Trivina. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- Om du har någon sjukdom med påverkan på livmoderslemhinnan, samt muskelknutor (myom), endometriosis eller har haft endometriehyperplasi (kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan)
- Om du har en ökad risk att få blodpropp (se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)")
- Om någon nära släkting har haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer

- Högtryck
- Leversjukdom t ex leveradenom (godartad tumör)
- Diabetes
- Gallstenssjukdom
- Om du får migrän eller kraftig huvudvärk
- Om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) - en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen
- Epilepsi
- Astma
- Otoskleros (förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall)
- Hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- Vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- Ärftligt och förvärvat angioödem.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen om något av nedanstående inträffar:

- Något av det som nämns i avsnittet 'Ta inte Trivina'
- Om hud eller ögonvitor blir gulfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- Om du får symtom som tyder på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter
- Om ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- Om du för första gången får migränliknande huvudvärk
- Om du blir gravid
- Om du får symtom på blodpropp, som:
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter

För ytterligare information, se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)"

Observera: Trivina är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)

Användning av HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan. Gestagen som finns i Trivina skyddar dig mot denna extra risk.

Oväntade blödningar

Du kommer att få en blödning var tredje månad (s.k. bortfallsblödning) när du tar Trivina. Men om du får oväntade blödningar eller stänklödningar utöver dina månadsblödningar, och dessa:

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du tagit Trivina i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Trivina

ska du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter tyder på att behandling med kombinerad östrogen-gestagen, och möjligen även med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Risken beror på behandlingstiden. Den extra risken beror på hur länge du tar HRT. Den ökade risken ses inom några år,

men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen upphört.

Jämförelse

För kvinnor i åldern 50-79 som inte tar HRT kommer i genomsnitt 9-17 av 1 000 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

För kvinnor i åldern 50-79 som tar östrogen-gestagen HRT under 5 år, kommer 13-23 av 1 000 användare att få diagnosen (dvs. 4-6 extra fall).

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det. Vid mammografin är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En öka tätheten i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-gestagen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2

kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om något av följande gäller dig. Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- Du är inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- Du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- Du har en koagulationsrubbning som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- Om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- Du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- Du har cancer

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen".

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4-7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven. För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-gestagen i mer än 5 år, förväntas 9-12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-gestagen är risken för att utveckla hjärtsjukdom något högre än de som inte tar HRT.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämför med de som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall)¶

Andra tillstånd

- Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

- Östrogenbehandling kan orsaka att vätska samlas i kroppen (ödem), speciellt hos kvinnor som lider av försämrad hjärt- eller njurfunktion.
- Resultaten av vissa laboratorieprover (t.ex. tester som mäter sköldkörtelfunktion och leverfunktion) kan påverkas av Trivina-behandlingen.
- Östrogenbehandling kan orsaka förhöjning av blodfettvärdena (triglycerider), vilket hos kvinnor med förhöjda nivåer av blodfetter kan medföra risk för inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).
- Kvinnor med benägenhet att få missfärgning av huden (kloasma) bör minimera exponeringen för solljus eller ultraviolett ljus under behandling med Trivina.

Andra läkemedel och Trivina

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Trivina, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t ex fenobarbital, fenytoin och karbamazepin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t ex rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion** (t.ex. nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*)

HRT kan påverka effekten på andra läkemedel:

- Ett läkemedel mot epilepsi (lamotrigin), eftersom den kan öka antalet anfall

- Läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (t ex kombinationsbehandling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir liksom en behandling med glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda levervärden vilket syns i blodprov (ökning av ALAT-leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Trivina innehåller estradiol istället för etinylestradiol. Det är inte känt om en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa när Trivina används samtidigt med denna kombinationsbehandling mot HCV.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kommer att ge dig råd.

Resultat från blodprovsanalyser

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Trivina eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet och amning

Trivina är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Trivina och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Trivina förväntas inte påverka förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Trivina innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 82 mg (vit tablett), 143 mg (blå tablett) och 82 mg (gul tablett) laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Trivina

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

Dosering

Varje förpackning innehåller tre blisterkartor numrerade 1-3. En tablett tas dagligen utan uppehåll, helst vid samma tidpunkt varje dag. Ta först de vita, därefter de blåa och sist de gula tabletterna. Fortsätt sedan utan uppehåll på nästa Trivina-förpackning. På blisterkarta nummer 3 finns minibubblor för markering av första behandlingsdag. Väljer du att starta en måndag prickas ett hål över måndag. Du kommer ha en blödning var 3:e månad (så kallad bortfallsblödning) medan du tar Trivina.

Om du byter från en hormonbehandling som ger en blödning 1 gång i månaden skall du påbörja behandlingen med Trivina dagen efter det att du slutar med det tidigare läkemedlet.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Trivina under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Blödningsmönster

Under de första behandlingsmånaderna kan det förekomma genombrotts- eller småblödningar. Om blödningar kvarstår, kontakta läkaren för omvärdering av behandlingen. Kontinuerliga eller förlängda blödningar under en hormonbehandling kan i sällsynta fall tyda på endometriehyperplasi eller att doseringen inte är rätt för dig. Om genombrotts- eller småblödningar uppträder först senare i behandlingen eller om de kvarstår efter avslutad behandling, kontakta läkaren.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Trivina. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Trivina under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven (trombos)"). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Trivina igen.

Om du har tagit för stor mängd av Trivina

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, farmaceut eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Trivina

Om du har glömt att ta en tablett vid den ordinarie tidpunkten, hoppa över tabletten och ta nästa tablett vid nästa ordinarie tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- Bröstcancer
- Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- Äggstockscancer (ovarialcancer)
- Blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- Hjärtsjukdom
- Stroke (slaganfall)
- Trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Andra biverkningar

De vanligast förekommande biverkningarna avtar oftast vid fortsatt behandling. Vid Trivina-behandling är mellanblödningar samt smärtsamma bortfallsblödningar mer frekventa under de första 2 åren efter menopaus.

Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Bröstömhet/bröstsmärtor. Huvudvärk, yrsel.

Nervositet, nedstämdhet, slöhet. Värmevallningar. Magkramper, illamående, kräkningar, gasbildning. Oregelbundna blödningar från underlivet, genombrottsblödning och stänklödning, flytningar, sjukdomar i underlivet. Viktökning, viktninskning, vätskeansamling (ödem). Ökad tendens att svettas.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Högt blodtryck, ytliga inflammationer i benblodkärl, mindre blödningar i hud och slemhinnor. Migrän, känselbortfall,

skakningar. Synstörning, torra ögon. Hjärtklappning. Godartad cancer i bröst eller livmoder. Allergisk reaktion. Ökad aptit, förhöjd halt av kolesterol i blodet. Ångest, sömnlöshet, apati, känslomässig instabilitet, koncentrationssvårigheter, förändring av sexuell lust, humörsvängningar, eufori, upprördhet. Andtäppa (dyspné), snuva. Förstoppning, matsmältningsproblem (dyspepsi), diarré, sjukdomar i ändtarmen. Akne, håravfall, torr hud, knutor i huden, ökad hårväxt, nässelfeber (upphöjt, kliande utslag), smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum), nässelutslag. Ledsjukdomar, muskelkramper. Urinträngningar, ökat behov av att urinera, urininkontinens, urinvägsinfektion, missfärgning av urin, blod i urinen. Ömma och svullna bröst, onormal tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi), sjukdomar i livmodern. Trötthet, onormala laboratorievärden, svaghet, feber, influensaliknande symtom, sjukdomskänsla.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): Överkänslighet mot kontaktlinser. Blodpropp i benen eller lungorna (venös tromboembolism). Förändrad leverfunktion och gallflöde. Hudutslag. Smärtsamma menstruationer, premenstruellt syndrom.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Förstoring av vävnadsknutor i livmodern (Uterina fibroider). Förvärring av symtom på angioödem (ärfvtligt och förvärvat såsom allvarlig allergisk reaktion med svullnad av tungan, svalget och ögonen). Syrebrist i hjärnan. Magsmärtor, uppkördhet (luft i magen). Leversjukdom som leder till gulfärgad hud. Eksem.

Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:

- Sjukdom i gallblåsan
- Hjärtinfarkt
- Olika hudssjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade "gravididitetsfläckar" (kloasma)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)
- Inflammation i bukspottskörteln (pankreatit)
- Möjlig demens efter 65 års ålder

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Trivina ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blister.

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

Trivina vit tablett:

Den aktiva substansen är: estradiolvalerat 2 mg.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat 86,6 mg, majsstärkelse, gelatin, talk, magnesiumstearat.

Trivina blå tablett:

De aktiva substanserna är: estradiolvalerat 2 mg, medroxiprogesteronacetat 20 mg (MPA).

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat 150 mg, majsstärkelse, indigokarmin (färgämne E 132), gelatin, magnesiumstearat.

Trivina gul tablett:

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat 86,5 mg, majsstärkelse, gelatin, gul järnoxid (färgämne E 172), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit tablett: vit eller nästan vit, rund, kupad med skåra, märkt T, Ø 7 mm.

Blå tablett: ljusblå eller ljusblåprickig, rund, plan med skåra, fasad kant, Ø 9 mm.

Gul tablett: gul, rund, plan med skåra, fasad kant, Ø 7 mm.

Förpackning: Blisterkartor med 70 vita, 14 blåa och 7 gula tabletter, 1 x 91 stycken.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd

medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-07