Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TRINOVUM

Tabletten

Norethisteron und Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist TRINOVUM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TRINOVUM beachten?
3. Wie ist TRINOVUM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TRINOVUM aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TRINOVUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TRINOVUM wird angewendet zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung für die Frau.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRINOVUM BEACHTEN?

Bevor Sie TRINOVUM anwenden, muss Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankenvorgeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vom Gebärmutterhals durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Während Sie die "Pille" einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Orale Verhütungsmittel schützen nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

TRINOVUM darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Norethisteron, Ethinylestradiol, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von TRINOVUM sind
- von Raucherinnen (s. Abschnitt “Rauchen” unter “Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TRINOVUM ist erforderlich”)
- *bei folgenden Gefäß- und Herzerkrankungen:*
  oberflächliche Venenentzündungen (Thrombophlebitis), thromboembolische Erkrankungen, Arterienerkrankungen im Gehirn oder im Herzen, wie z. B. bei Schlaganfällen oder Herzinfarkten, Komplikationen bei Herzklappenerkrankungen, bleibende Blutdruckwerte ≥ 160 mmHg systolisch oder ≥ 100 mmHg diastolisch.

  Bekannte Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien.

  Wenn ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln vorliegen, kann dies eine Gegenanzeige darstellen.
- *bei folgenden Lebererkrankungen:*
  Gelbsucht oder Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft oder kombinierten Hormonbehandlung, akute oder chronische Lebererkrankungen mit anomaler Leberfunktion, (u. a. sogenanntes Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom), Störungen der Gallenausscheidung (Gallenstauung, auch in der Vergangenheit). Nach Abklingen einer Leberentzündung (Normalisierung der Leberwerte) sollten sechs Monate vergehen, bevor man Präparate wie TRINOVUM anwendet.
- *bei folgenden Erkrankungen der inneren Organe:*
  bestehende oder vorausgegangene Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht
- *bei folgenden Stoffwechselerkrankungen:*
  angeborene Fettstoffwechselstörungen, schwere Fettsucht, schwere Blutzuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen.
- *bei folgenden Tumoren:*
  Brustkrebs (s. Abschnitt "Einfluss auf die Krebsentstehung" unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TRINOVUM ist erforderlich"), Gebärmutterkrebs oder andere sexualhormonabhängige Tumore, auch nach Behandlung bzw. Verdacht darauf, vorausgegangene oder bestehende Lebertumore (Leberadenome oder Leberzellkarzinome).
- *bei folgenden anderen Veränderungen:*
  Migräne mit gleichzeitig bestehenden sensiblen Reizerscheinungen, Lähmungen oder Sprachstörungen; Blutungen aus der Scheide oder blutiger Ausfluss unbekannter Ursache.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TRINOVUM ist erforderlich

<u>Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,</u>
- wenn Sie rauchen (s. Abschnitt "Rauchen"),
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind,
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind,
- wenn Sie eine Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte Krampfadern haben,
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen,
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde,
- wenn Sie unter Migräne leiden,
- wenn Sie unter Depressionen leiden,
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter TRINOVUM sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glukose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glukosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von TRINOVUM die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist,
- wenn bei Ihnen eine Sichelzellenanämie bekannt ist,
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor / Sydenham) erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist,
- wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) oder an einer gutartigen Gebärmutterschleimhautwucherung (Endometriose) leiden,
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose),
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, der sogenannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes) erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist,
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn bei Ihnen ein Umbau des Brustdrüsengewebes (Mastopathie) vorliegt,
- wenn bei Ihnen eine entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems (Multiple Sklerose) vorliegt,
- wenn Sie an einer Übererregbarkeit des Nerven- und Muskelgewebes (Tetanie) leiden,
- wenn bei Ihnen eine große Operation durchgeführt wurde, längere Bettlägerigkeit oder Ruhigstellung von Körperteilen vorliegt,
- wenn Sie an einer angeborenen oder erworbenen Störung in der Zusammensetzung des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie) leiden.

<u>Venenverschlüsse (Thrombosen):</u>
Die Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva (KOK) birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung eines KOK am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung eines KOK ist niedriger als das Thrombose-Risiko bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1-2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

Bitte holen Sie so bald wie möglich den Rat Ihres Arztes ein, wenn Sie Beschwerden, die bei einer Thrombose oder Lungenembolie auftreten können, wie z. B. Schmerzen und Schwellungen in Beinen oder Armen oder Kurzatmigkeit und stechender Schmerz im Brustraum, feststellen.

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss TRINOVUM im Vergleich zu anderen KOK auf das Risiko einer venösen Verschlusskrankheit hat.

Bei ersten Anzeichen einer Thrombose darf TRINOVUM nicht mehr eingenommen werden.

Symptome von Verschlüssen der Venen oder Arterien können sein:
- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen an einem Bein,
- plötzlich einsetzende starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
- plötzlich auftretende Atemnot,
- plötzlich auftretender Husten,
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen,
- plötzlicher teilweiser oder vollständiger Sehverlust,
- Doppeltsehen (Diplopie),
- undeutliche Sprache oder Sprachstörung (Aphasie),
- Schwindel (Vertigo),
- Kollaps mit oder ohne Krampfanfall,
- plötzliche Schwäche oder ausgeprägtes Taubheitsgefühl einer Körperseite oder eines Körperteils,
- Störungen der Bewegung (Motorik),
- plötzlich einsetzende Anzeichen einer schweren Erkrankung der Bauchhöhle.

<u>Rauchen:</u>
Bei Raucherinnen, die hormonhaltige Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, an zum Teil schwerwiegenden Folgen von Gefäßveränderungen z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erkranken. Das Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu.
Frauen sollten deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft einnehmen.
Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollten andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren. In diesen Fällen holen Sie den Rat des behandelnden Arztes ein (siehe Abschnitt "TRINOVUM darf nicht eingenommen werden").

<u>Einfluss auf die Krebsentstehung:</u>
Es wurden zahlreiche Studien zum Auftreten von Brust-, Gebärmutterschleimhaut-, Eierstock- und Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, die orale empfängnisverhütende Mittel einnehmen, durchgeführt. Einige Studien haben ein erhöhtes relatives Risiko für Brustkrebs bei Frauen jüngeren Alters erkennen lassen. Dieses scheint im Zusammenhang mit der Dauer der Einnahme zu stehen.

<u>Unregelmäßige Blutungen:</u>
Bei allen "Pillen" kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn TRINOVUM wie unter Kapitel 3. "Wie ist TRINOVUM einzunehmen?" beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von TRINOVUM fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen der "Pille" kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

<u>Ältere Frauen:</u>
Frauen nach der Menopause sollen TRINOVUM nicht anwenden.

Bei Einnahme von TRINOVUM mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Substanzen könnten bei gleichzeitiger Einnahme die schwangerschaftsverhütende Wirkung von TRINOVUM vermindern:
- Antiepileptika (Mittel zur Behandlung von Krampfleiden wie Barbexaclon, Carbamazepin, Felbamat, Oxcarbazepin, Phenytoin)
- Topiramat (Mittel zur Behandlung von Epilepsie oder Migräne)
- Barbiturate
- Bosentan (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck der Lungenarterien)
- Griseofulvin (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- pflanzliche Produkte, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*)
- Modafinil (Mittel zur Behandlung von Narkolepsie)
- Rifampicin (Mittel zur Behandlung von Tuberkulose)

Protease- und nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen):
Bei gemeinsamer Verabreichung von Protease- und nicht-nukleosidalen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wurde in einigen Fällen über beträchtliche Veränderungen der Blutkonzentrationen der Hormone aus den Pillen berichtet.

Antibiotika (Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen):
Über Schwangerschaften bei gemeinsamer Einnahme von Antibiotika und hormonalen Kontrazeptiva wurde berichtet. Studien haben jedoch keine konsistenten Auswirkungen von Antibiotika auf die Plasmakonzentrationen synthetischer Hormone gezeigt.

Bei gleichzeitiger Einnahme einiger dieser Substanzen wurde sowohl eine erhöhte Rate von Schmier- und Durchbruchblutungen als auch einzelne Schwangerschaften registriert.
Bei gleichzeitiger Therapie mit diesen Arzneimitteln/Wirkstoffen und TRINOVUM sollte während der Behandlung und die ersten sieben Tage danach zusätzlich eine nicht-hormonale Kontrazeptionsmethode angewendet werden. Für Wirkstoffe, die über eine Aktivierung bestimmter Leberenzyme die Konzentration der Hormone aus den Pillen im Blut erniedrigen, ist bis zu 28 Tage nach deren Absetzen eine nicht-hormonale Verhütungsmethode zusätzlich anzuwenden.
Ist eine Langzeittherapie mit diesen Arzneimitteln erforderlich, sollte vorzugsweise ganz auf nicht-hormonale Verhütungsmethoden zurückgegriffen werden.

Einige Arzneimittel und pflanzliche Produkte können die Blutspiegel von Ethinylestradiol, einem der Wirkstoffe von TRINOVUM, erhöhen und die Verträglichkeit von TRINOVUM beeinträchtigen:
- Ascorbinsäure (Vitamin C, Konservierungsmittel)
- CYP3A4-Inhibitoren (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol und Fluconazol)
- Grapefruit-Saft
- HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren (Mittel zur Senkung der Blutfette wie Atorvastatin und Rosuvastatin)
- Paracetamol (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)

TRINOVUM und andere „Pillen“ können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.

Beispiele für Wirkstoffe, deren Blutspiegel durch die Hemmung bestimmter Leberenzyme erhöht sein können:
- Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Omeprazol (Mittel zur Behandlung von Übersäuerung des Magens)
- Prednisolon (Mittel zur Behandlung von entzündlichen Prozessen)
- Theophyllin (Mittel zur Behandlung von Atemnotzuständen)
- Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Beispiele für Wirkstoffe, deren Blutspiegel durch Aktivierung bestimmter Prozesse in der Leber (hepatische Glucuronidierung) erniedrigt sein können:
- Clofibrat (Lipidsenker)
- Lamotrigin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie. Die Anfallskontrolle kann durch Lamotrigin reduziert sein und Dosisanpassungen können erforderlich werden.)
- Morphin (sehr starkes Schmerzmittel)
- Paracetamol (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)
- Salicylsäure (Substanz in Arzneimitteln, die “ASS” (Acetylsalicylsäure) enthalten, zur Behandlung von Fieber, Schmerzen oder zur Blutverdünnung)
- Temazepam (Mittel zur Behandlung von Schlafstörungen)

Der Bedarf an Antidiabetika (blutzuckersenkende Medikamente) kann sich durch Beeinflussung der Glucosetoleranz ändern.

Blutwerte:
Laborwerte (bestimmte Leberwerte, Blutgerinnungsfaktoren, Blutfette, Schilddrüsenwerte, bestimmte Bluteiweiße, Folsäurespiegel) und Tests (Glukosetoleranz) können durch TRINOVUM beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Bei Planung einer Schwangerschaft bzw. nach Eintritt einer Schwangerschaft sollten Sie sich mit Ihrem Arzt beraten. TRINOVUM soll nicht von Schwangeren oder von Frauen, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, angewendet werden. Vor Beginn der Anwendung von TRINOVUM ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Tritt unter der Anwendung von TRINOVUM eine Schwangerschaft ein, muss TRINOVUM sofort abgesetzt werden. Wenn Sie während der Einnahme von TRINOVUM schwanger werden, ist dies kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch. Man kann heute davon ausgehen, dass kein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Missbildungen und der Einnahme von hormonalen Verhütungsmitteln während der Frühschwangerschaft besteht.

<u>Stillzeit</u>
Während der Stillzeit ist zu bedenken, dass bei Anwendung von TRINOVUM in den ersten Monaten nach der Geburt die Milchproduktion und -zusammensetzung verändert sein kann. Geringste Wirkstoffmengen können in die Muttermilch übergehen. Daher ist die Anwendung von TRINOVUM nicht zu empfehlen und es sollte eine andere Verhütungsmethode angewandt werden, solange Sie Ihr Kind noch nicht vollständig abgestillt haben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es liegen keine Daten hinsichtlich der Auswirkungen von TRINOVUM auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TRINOVUM
Dieses Arzneimittel enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie TRINOVUM erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST TRINOVUM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie TRINOVUM immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Um den maximalen Verhütungsschutz zu erreichen, nehmen Sie TRINOVUM genau wie vorgeschrieben und zur jeweils gleichen Tageszeit, z. B. vor dem Schlafengehen, mit etwas Wasser ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie jeweils eine TRINOVUM Tablette täglich für die Dauer von 21 Tagen ein. Eine Packung TRINOVUM enthält für die ersten 7 Tage sieben weiße Tabletten, für die zweiten 7 Tage sieben hellrosa und die letzten 7 Tage sieben rosa Tabletten.

Nachdem Sie die letzte Tablette eingenommen haben, erfolgt eine Einnahmepause von 7 Tagen, in der es gewöhnlich zu einer Blutung kommt (normalerweise 2-4 Tage nach Einnahme der letzten Tablette). Nach der 7-tägigen Einnahmepause nehmen Sie die Einnahme aus einer neuen Packung wieder auf und zwar unabhängig vom Einsetzen und der Dauer der Blutung.

Wenn Sie TRINOVUM das erste Mal anwenden, beginnen Sie mit der Einnahme von TRINOVUM am ersten Tag der Menstruation. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der “Pille” eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Bei vorschriftsmäßiger Einnahme von TRINOVUM besteht ab dem ersten Tag der Einnahme ein sicherer Empfängnisschutz, auch während der 7-tägigen Einnahmepause.

Verhalten bei Durchfall und Erbrechen
Bei Erbrechen innerhalb der ersten drei Stunden nach Tabletteneinnahme oder bei hochgradigem Durchfall über mehr als 24 Stunden kann die empfängnisverhütende Wirkung von TRINOVUM eingeschränkt sein. In diesen Fällen muss eine andere,

nicht-hormonale Methode der Kontrazeption angewendet werden, bis TRINOVUM über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde. Bei anhaltendem Erbrechen und/oder Durchfall sollte ein Arzt aufgesucht werden, weil die Wirksamkeit von TRINOVUM eingeschränkt sein kann.

Kinder und Jugendliche
Siehe unter *"Jüngere Frauen"*

Jüngere Frauen
Die pubertäre Entwicklung in den ersten Jahren nach dem Einsetzen der ersten Regelblutung wird durch die Anwendung niedrigdosierter hormonaler Verhütungsmittel nicht beeinflusst. TRINOVUM kann deshalb auch, wenn eine zuverlässige Verhütung erforderlich ist, von sehr jungen Frauen eingenommen werden, selbst wenn noch keine regelmäßigen Menstruationszyklen ablaufen. TRINOVUM soll aber nicht vor Eintreten der ersten Menstruationsblutung eingenommen werden.

Ältere Frauen
TRINOVUM soll von Frauen, die die Menopause (Zeitpunkt der letzten spontanen Menstruation) hinter sich haben, nicht eingenommen werden.

Dauer der Einnahme
TRINOVUM kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe unter Kapitel 2. "Was müssen Sie vor der Einnahme von TRINOVUM beachten").

Anwendung von TRINOVUM nach einer Entbindung, einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel
Es kann sofort mit der Einnahme von TRINOVUM begonnen werden. In diesem Fall sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich.

Nach einer Entbindung, einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Schwangerschaftsdrittel
Da in dem unmittelbar auf eine Entbindung folgenden Zeitraum das Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen (thromboembolische Ereignisse) erhöht ist, sollten Sie mit der Einnahme von TRINOVUM nicht früher als 21 bis 28 Tage nach einer Entbindung bei nicht stillenden Frauen oder nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Schwangerschaftsdrittel beginnen. Wenn Sie später mit der Einnahme beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Einnahmetage zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Verhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von TRINOVUM eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von TRINOVUM?
<u>Wenn Sie im vergangenen Monat keine "Pille" zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:</u>
Beginnen Sie mit der Einnahme von TRINOVUM am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und Tag 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der "Pille" eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

<u>Wenn Sie von einer anderen "Pille" (mit zwei hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu TRINOVUM wechseln:</u>
- Wenn Sie bisher eine "Pille" eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen "Pille" einmal im Monat ein "Pillen"-freies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von TRINOVUM am Tag nach dem "Pillen"-freien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine "Pille" eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie "Pillen" enthalten, beginnen Sie die Einnahme von TRINOVUM am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien "Pille".
- Falls mehr als 7 Tage zwischen der Einnahme der letzten kombinierten "Pille" und der Einnahme der ersten TRINOVUM Tablette liegen sollten, muss solange zusätzlich ein nicht-hormonales Verhütungsmittel angewendet werden, bis 7 TRINOVUM Tabletten ohne Unterbrechung eingenommen wurden. Hatten Sie während eines solchen verlängerten pillenfreien Zeitraums Geschlechtsverkehr, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von TRINOVUM am Tag nach dem üblichen Ring-freien beziehungsweise Pflaster-freien Intervall.

<u>Wenn Sie von einer "Pille", die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), zu TRINOVUM wechseln:</u>
Bei einem Wechsel von einer "Minipille" auf TRINOVUM muss TRINOVUM direkt im Anschluss an die letzte Minipille eingenommen werden.
Während der ersten 7 Tage soll eine zusätzliche, nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom).

<u>Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. "Dreimonatsspritze"), einem Implantat oder der "Spirale" zu TRINOVUM wechseln:</u>
Beginnen Sie mit der Einnahme von TRINOVUM zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die "Spirale" entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie eine größere Menge TRINOVUM eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr TRINOVUM Tabletten auf einmal eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich in jedem Fall an einen Arzt. Als Folge können Übelkeit und Erbrechen und bei jungen Mädchen Blutungen aus der Scheide auftreten. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von TRINOVUM vergessen haben
Bei Auslassen einer TRINOVUM Tablette
Der Einnahmezyklus erfordert eine regelmäßige Einnahme in Abständen von 24 Stunden.
Wenn Sie eine TRINOVUM Tablette vergessen haben, holen Sie die Tabletteneinnahme sofort nach, sobald Sie es bemerkt haben. Nehmen Sie die nächste Tablette wieder zur gewohnten Zeit ein. Das bedeutet, dass ggf. 2 Tabletten an einem Tag eingenommen werden müssen.

Bei Auslassen von zwei TRINOVUM Tabletten während der ersten oder zweiten Einnahmewoche
Nehmen Sie zwei Tabletten unverzüglich und zwei Tabletten am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. Zusätzlich sollten Sie eine nicht-hormonale Verhütungsmethode (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anwenden, bis Sie TRINOVUM ohne Unterbrechung über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen haben.

Bei Auslassen von zwei Tabletten im Verlauf der dritten Einnahmewoche
Sie sollten die übrigen Tabletten der angebrochenen TRINOVUM-Packung verwerfen und am selben Tag einen neuen Einnahmezyklus aus einer neuen Packung TRINOVUM beginnen. Zusätzlich sollte eine nicht-hormonale Verhütungsmethode angewendet werden, bis TRINOVUM ohne Unterbrechung über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde.

Bei Auslassen von drei oder mehr Tabletten im Verlauf der drei Einnahmewochen
Sie sollten die übrigen Tabletten der angebrochenen TRINOVUM-Packung verwerfen und am selben Tag einen neuen Einnahmezyklus aus einer neuen Packung TRINOVUM beginnen. Zusätzlich sollte eine nicht-hormonale Verhütungsmethode angewendet werden, bis TRINOVUM ohne Unterbrechung über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann TRINOVUM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Kopfschmerz war die am häufigsten berichtete Nebenwirkung und mit 12 % die einzige sehr häufige Nebenwirkung.

<u>Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden</u>
Augenerkrankungen
Gelegentlich: Kontaktlinsenunverträglichkeit

Gefäß- und Herzerkrankungen
Häufig: Ödem

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Häufig: Brustspannen
Gelegentlich: Brustschmerzen, Hefepilzinfektionen der Scheide, Zwischenblutung, längeres Ausbleiben der Monatsblutung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Bauchkrämpfe, Völlegefühl
Gelegentlich: Erbrechen, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Akne
Gelegentlich: Hautausschlag, Haarausfall, Pigmentflecken (Chloasma), verstärkte Körperbehaarung (Hirsutismus)

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Kopfschmerzen
Häufig: starke Kopfschmerzen
Gelegentlich: Migräne

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Depression, Reizbarkeit
Gelegentlich: Libidoveränderungen, Stimmungsschwankungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Flüssigkeitsansammlung im Gewebe
Gelegentlich: Veränderung des Appetits, Veränderung des Körpergewichts (Zunahme oder Abnahme)

<u>Nebenwirkungen, die allgemein mit der Anwendung hormonaler Verhütungsmittel in Verbindung gebracht werden:</u>
Augenerkrankungen
Schlechtere Verträglichkeit von Kontaktlinsen, Veränderung der Hornhautkrümmung, Katarakt, neuro-okuläre Läsion, Papillenödem, Auftreten von Doppelbildern, verschwommenes Sehen, Abnahme oder Verlust der Sehfähigkeit.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Hautausschlag; Überempfindlichkeitsreaktion, z. B. in Form von schmerzhaften Hautknoten an den Gliedmaßen (Erythema nodosum) oder teils generalisierter blasenartiger Hautausschlag (Erythema multiforme oder Herpes gestationis), blutiger Hautausschlag (hämorrhagische Eruption), schmerzhafte, großflächige Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria), verstärkte Talgproduktion, verstärkter Haarwuchs, Pigmentflecken (Chloasma, Melasma), verstärkte Körperbehaarung (Hirsutismus).

Gefäß- und Herzerkrankungen
Gefäßerkrankungen durch Blutgerinnsel und hiermit einhergehende Komplikationen (Gefäßeinengungen oder -verschlüsse durch Blutgerinnsel wie bei tiefer Beinvenen-, Lebervenen-, Netzhautthrombose, Herzinfarkt, Schlaganfall, Lungenarterien- oder anderen Embolien), rückbildungsfähiger Anstieg des Blutdrucks normalerweise ohne Überschreiten der Normwerte, auch mit Übergang in einen Bluthochdruck, vermehrte Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe.

Leber- und Gallenerkrankungen
Leber- oder Gallenveränderungen (Gallenstau, Gelbsucht, Gallensteine oder Lebervenenverschluss (Budd-Chiari-Syndrom)). Unter Langzeiteinnahme oraler Kontrazeptiva werden Gallenwegserkrankungen etwas häufiger beobachtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Blähungen oder Dickdarmentzündung (Colitis).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Zwischenblutungen, Schmierblutungen, Ausbleiben der Entzugsblutung, mehrmonatiges Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhoe), verlängerter Zeitraum zwischen den Monatsblutungen (Oligomenorrhoe) Veränderung der Blutungsstärke, vorübergehende Unfruchtbarkeit nach Absetzen des oralen Kontrazeptivums (s. Abschnitt "*Unregelmäßige Blutungen*" unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TRINOVUM ist erforderlich"), Hefepilzerkrankungen der Scheide, Ausfluss aus der Scheide; Symptome, wie sie bei einigen Frauen vor der Periode auftreten (prämenstruelles Syndrom), Spannungsgefühl in den Brüsten, Brustschmerzen, Brustvergrößerung oder -sekretion, Verminderung der Milchbildung während der Einnahme nach einer Entbindung (s. Abschnitt *Stillzeit* unter "Schwangerschaft und Stillzeit").

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen):
Selten gutartige Veränderungen oder noch seltener bösartige Veränderungen (Leberzellkarzinome) der Leber, die vereinzelt zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle geführt haben; Brustkrebs (s. Abschnitt "Einfluss auf die Krebsentstehung" unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TRINOVUM ist erforderlich"), Größenveränderungen gutartiger Gebärmuttermuskelgeschwülste (Uterusleiomyome); bei einigen Personengruppen, die orale hormonale Verhütungsmittel einnehmen, gleichzeitig vermehrt Zellveränderungen, die vereinzelt den Gebärmutterhals bösartig verändern. Es ist unklar, inwieweit diese Unterschiede nicht auf unterschiedliches Sexualverhalten und andere Faktoren zurückzuführen sind.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Verschluss kleiner und kleinster Blutgefäße der Niere (hämolytisch-urämisches Syndrom).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Verminderung der Glukosetoleranz, jedoch ohne Erhöhung des Nüchternblutzuckers bei gesunden Frauen. Appetitveränderungen, Gewichtsveränderungen, Fettstoffwechselstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems
Starke Kopfschmerzen, Migräne oder ungerichtete, rasche und flüchtige Zuckungen einzelner Muskeln oder Muskelgruppen (choreatische Bewegungsstörungen).

Psychiatrische Erkrankungen
Stimmungsschwankungen bis hin zu depressiven Verstimmungen, Veränderungen der Libido.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TRINOVUM AUFZUBEWAHREN?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Originalverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN
Was TRINOVUM enthält:
Die Wirkstoffe sind: Norethisteron und Ethinylestradiol.

1 weiße Tablette enthält:	0,50 mg Norethisteron 0,035 mg Ethinylestradiol
1 hellrosa Tablette enthält:	0,75 mg Norethisteron 0,035 mg Ethinylestradiol
1 rosa Tablette enthält:	1,0 mg Norethisteron 0,035 mg Ethinylestradiol

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Die hellrosa und rosa Tabletten enthalten zusätzlich Gelborange S (E 110).

Wie TRINOVUM aussieht und Inhalt der Packung:
Eine Zykluspackung TRINOVUM enthält 21 runde, abgeflachte Tabletten (7 weiße, 7 hellrosa und 7 rosa Tabletten).

TRINOVUM ist in Packungen mit 21 Tabletten, 3 x 21 und 6 x 21 Tabletten erhältlich.

Die weißen Tabletten haben die Prägung "C 535" auf beiden Seiten.
Die hellrosa Tabletten haben die Prägung "C 735" auf beiden Seiten.
Die rosa Tabletten haben die Prägung "C 135" auf beiden Seiten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.