Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trigoa®

Dragées
Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 ebenso wie Sie eine Schwangerschaft verhüten wollen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Trigoa und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Trigoa beachten?**
3. **Wie ist Trigoa einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Trigoa aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Trigoa und wofür wird es angewendet?

Trigoa ist ein so genanntes Kombinationspräparat. Jedes Dragée enthält eine geringe Menge zweier weiblicher Hormone, Levonorgestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Estrogen). Da die Dragées in der Packung drei abgestufte Mengen an Hormonen
enthalten, wird diese „Pille“ als Dreiphasenpräparat bezeichnet.
Trigoa wird angewendet zur Empfängnisverhütung (hormonales Kontrazeptivum, „Pille“).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trigoa beachten?

Trigoa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- wenn Sie eine akute oder chronische Lebererkrankung haben oder wenn Sie früher einmal an der Leber erkrankt waren und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben oder wenn bei Ihnen ein erhöhter Blutgehalt an gelbbraunem Gallenfarbstoff (Bilirubin) durch Störung der Ausscheidung in die Galle (Dubin-Johnson- oder Rotor - Syndrom) festgestellt wurde.
- wenn Sie eine Lebergeschwulst haben oder früher hatten
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln *(Thrombose, Thromboembolie)* in Venen (z. B. tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in Arterien (z. B. Herzinfarkt) oder bei Vorstadien solcher durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingten Erkrankungen (z. B. anfallsartiges Engegefühl im Brustkorb, so genannte Angina Pectoris, oder anfallsweise auftretende, durch Mangeldurchblutung des Gehirns bedingte Störungen wie Sehstörungen oder Muskellähmung)
- bei bekannter Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien (z. B. Mangel an Antithrombin III, an Protein C oder an Protein S oder eine andere mit Thromboseneigung einhergehende Gerinnungsstörung des Blutes, Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung)
- bei vorausgegangenem Schlaganfall
- wenn Sie schwer einstellbaren Bluthochdruck haben
- wenn Sie eine Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen haben
- wenn Sie unter Kopfschmerzen leiden, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/ oder Bewegungsstörungen einhergehen (so genannte Migräne mit Aura)

– bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht
– wenn Sie bösartige, sexualhormonabhängige Geschwülste (z. B. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut) haben oder wenn ein Verdacht darauf besteht
– wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht abgeklärt ist
– Raucherinnen (siehe Abschnitt „Gefäßerkrankungen“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trigoa einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme von Trigoa und konsultieren Sie Ihren Arzt,
– wenn Sie schwanger geworden sind oder es vermuten
– wenn Sie erste Anzeichen von Venenentzündungen oder Blutgerinnseln bemerken,
  z. B. ungewohnte Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen, stechende Schmerzen im Brustraum, Husten, Luftnot oder Anzeichen für einen Herzinfarkt, z. B. Schmerzen und Engegefühl im Brustraum
– wenn Ihr Blutdruck auf ständige Werte über 140/90 mmHg steigt
– wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (mindestens 4 Wochen vorher) und/ oder wenn Sie längere Zeit bettlägerig sind. Die Einnahme sollte frühestens 2 Wochen nach vollständiger Wiederherstellung Ihrer Mobilität fortgesetzt werden.
– wenn Sie erstmals migräneartige oder häufiger ungewohnt starke Kopfschmerzen bekommen oder wenn Sie plötzliche Empfindungs-, Wahrnehmungs- (Seh-, Hörstörungen) oder Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen haben (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls)
– wenn Sie starke Oberbauchschmerzen haben
– wenn bei Ihnen Gelbsucht, Leberentzündung, auffällige Leberfunktionswerte, Juckreiz am ganzen Körper oder Gallenabflussstörungen auftreten
– wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden und diese sich plötzlich verschlechtert
– wenn bei Ihnen eine Stoffwechselstörung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes *(Porphyrie)* neu oder wieder auftritt
– wenn Sie unter einer Depression leiden und sich die Symptome verstärken

Eine sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich,
– wenn Sie ein Herz- oder Nierenleiden haben
– wenn Sie Venenentzündungen, stark ausgeprägte Neigung zu Krampfadern oder Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen haben
– wenn Ihr Blutdruck ansteigt (über 140/90 mmHg)
– wenn Sie rauchen
– wenn Sie früher einmal an der Leber erkrankt waren
– wenn Sie unter Gallenblasenerkrankungen leiden
– wenn Sie Fettstoffwechselstörungen haben
– wenn Sie Migräne haben
– wenn Sie Depressionen haben
– wenn Sie zuckerkrank sind
– wenn Sie unter Fallsucht *(Epilepsie)* leiden
– wenn Sie unter Veitstanz *(Chorea minor)* leiden
– wenn Sie unter Lupus erythematodes leiden
– wenn Sie gutartige Gebärmutterknoten *(Uterus myomatosus)* haben
– wenn Sie unter Mittelohrschwerhörigkeit *(Otosklerose)* leiden
– wenn Sie länger ruhiggestellt sind
– wenn Sie erheblich übergewichtig sind
– wenn Sie über 40 Jahre sind, insbesondere wenn noch weitere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln vorliegen

Gefäßerkrankungen
Wegen der Möglichkeit erheblicher Gesundheitsschäden durch thromboembolische Ereignisse (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“) sind begünstigende Faktoren (z. B. Krampfadern, vorausgegangene Venenentzündungen und Thrombosen sowie Herzerkrankungen, erhebliches Übergewicht, Störungen der Blutgerinnung) bei der Anwenderin sowie venöse thromboembolische Ereignisse, die bei nahen Verwandten im jüngeren Alter auftraten, sorgfältig zu ermitteln und in die Entscheidung über die Anwendung des Arzneimittels einzubeziehen.
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 Frauenjahre geschätzt wird. In 1 bis 2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.
Die Häufigkeit eines Venenverschlusses durch levonorgestrelhaltige KOK mit 30 µg Ethinylestradiol liegt ungefähr bei 20 Fällen pro 100.000 Frauen-Anwendungsjahre.
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.
Unter einer Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels verstanden, das ein Blutgefäß verschließen kann. Thrombosen treten unter anderem in den tiefen Venen des Unterschenkels auf *(tiefe Venenthrombose)*. Wenn sich ein solches Blutgerinnsel löst, kann es mit dem Blutstrom in die Lungenarterien gelangen und eine Lungenembolie auslösen. In seltenen Fällen kann eine

Thrombose auch in einer Schlagader auftreten *(arterielle Thrombosen)*, z. B. in den Herzkranzgefäßen oder den hirnversorgenden Arterien, und so
zu einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall führen.
Extrem selten können Thrombosen auch in den Gefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen vorkommen.
Das Risiko venöser bzw. arterieller Thrombosen und thromboembolischer Ereignisse wird durch entsprechende Risikofaktoren verstärkt. Risikofaktoren für venöse Thrombosen und thromboembolische Ereignisse sind erhebliches Übergewicht, längere Ruhigstellung, vorausgegangene Niederkunft oder Fehlgeburt im zweiten Schwangerschaftsdrittel, chirurgische Eingriffe oder Verletzungen mit einem erhöhten Risiko von Thrombosen sowie erworbene oder angeborene Neigung zur Bildung von inneren Blutgerinnseln *(Thrombophilie)* und zunehmendes Alter. Risikofaktoren für arterielle Thrombosen und thromboembolische Erscheinungen sind Rauchen, erworbene oder angeborene Thrombophilie, Bluthochdruck, erhebliches Übergewicht, erhöhte Blutfettwerte *(Hyperlipidämie)* und zunehmendes Alter.
Unter der Anwendung von KOK wurden Fälle von Thrombosen der Netzhautgefäße berichtet, die zu einem teilweisen oder auch vollständigen Verlust des Sehvermögens führen können. Beim Auftreten von z. B. Veränderungen des Sehvermögens, Hervortreten des Augapfels, Doppelsichtigkeit, Papillenödemen oder Gefäßveränderungen der Netzhaut sollte auf eine andere nicht hormonale Verhütungsmethode gewechselt und die Ursache der Erkrankung abgeklärt werden.
Das Risiko einer tiefen Beinvenenthrombose ist auch bei und nach Operationen sowie längeren Ruhigstellungen erhöht. In einem solchen Fall informieren Sie Ihren behandelnden Arzt und setzen das hormonale Kontrazeptivum wie oben beschrieben ab.
Bei Raucherinnen, die hormonhaltige Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, an zum Teil schwerwiegenden Folgen von Gefäßveränderungen (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall) zu erkranken. Das Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu.
Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden. Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden. In diesen Fällen ist der Rat des behandelnden Arztes einzuholen.

Gallenwegserkrankungen und Lebertumoren
Sie werden bei Langzeiteinnahme hormonaler Empfängnisverhütungsmittel etwas häufiger beobachtet. Die mögliche Bildung von Gallensteinen unter estrogenhaltigen Präparaten wird widersprüchlich beurteilt.
In seltenen Fällen sind nach der Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie auch dieses Präparat enthält, gutartige, noch seltener bösartige Geschwülste an der Leber (Lebertumoren) beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben.

Angioödem
Die Gabe von Estrogenen kann Symptome eines Angioödems (meist schmerzhafte großflächige Schwellungen von Haut und Schleimhaut) auslösen oder verschlimmern, insbesondere bei Frauen mit erblichem Angioödem.

Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane
Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung hormonaler Mittel zur Empfängnisverhütung einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt bei Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist *(humanes Papillomavirus)*. Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.
Geschlechtshormone haben eine Wirkung auf das Brustdrüsengewebe, wodurch seine Empfindlichkeit gegenüber anderen, die Krebsentstehung beeinflussenden Faktoren erhöht werden kann. Allerdings sind Geschlechtshormone nur einer unter verschiedenen möglichen anderen, nicht mit der Einnahme hormonaler Empfängnisverhütungsmittel verbundenen Risikofaktoren.
Brustkrebs wurde bei Frauen, die hormonale Verhütungsmittel nehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit hormonalen Methoden verhüten. Es ist nicht bekannt, ob dies an den hormonalen Verhütungsmitteln liegt. Der Unterschied kann auch dadurch bedingt sein, dass sich Frauen, die hormonale Verhütungsmittel nehmen, häufiger und gründlicher untersuchen lassen, so dass der Brustkrebs früher entdeckt wird. Die Anzahl von Brustkrebsdiagnosen verringert sich allmählich innerhalb von 10 Jahren nach Beenden der Pilleneinnahme, bis keine Unterschiede mehr feststellbar sind.

Zyklusspezifische Hinweise

Zwischenblutungen:
Zwischenblutungen können insbesondere während der ersten 3 Monate der Pilleneinnahme auftreten. Kommt es während der 21-tägigen Einnahme von Trigoa zu leichteren Zwischenblutungen (Schmierblutungen), ist die Anwendung im Allgemeinen fortzusetzen. Bei jeder stärkeren, der normalen Monatsblutung ähnlichen Zwischenblutung
sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da solche Blutungen organische Ursachen haben können. Das Gleiche gilt bei Schmierblutungen, die mehrere Zyklen nacheinander in

unregelmäßigen Abständen oder erstmalig nach längerer Anwendung von Trigoa auftreten. Derartige Zwischenblutungen können auch infolge von Wechselwirkungen mit anderen, gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln verursacht werden (siehe unter „Bei Einnahme von Trigoa mit anderen Arzneimitteln“).

Ausbleiben der Abbruchblutung:
Wenn ausnahmsweise die Abbruchblutung innerhalb der einnahmefreien Tage ausbleibt, sollten Sie die Anwendung bis zum sicheren Ausschluss einer Schwangerschaft nicht fortsetzen und Ihren Arzt befragen.

Ausbleiben der Menstruation nach Absetzen:
Nach Absetzen hormonaler Empfängnisverhütungsmittel kann es gelegentlich längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft. Die Menstruation kann ausbleiben (möglicherweise erfolgt dann kein Eisprung) oder sich verzögern, insbesondere wenn diese Zyklusstörungen früher schon aufgetreten waren.

Allgemeine Vorsichtshinweise
Trigoa schützt Sie nicht gegen eine HIV-Infektion *(AIDS)* oder andere sexuell übertragbare Krankheiten.
Vor Anwendung von Trigoa muss durch den behandelnden Arzt eine sorgfältige Befragung über die Krankenvorgeschichte *(Anamnese)* mit Familienanamnese, eine allgemeinärztliche und eine frauenärztliche Untersuchung durchgeführt werden. Es sollte ebenfalls eine Untersuchung der Brust sowie eine Gewebsuntersuchung (zytologischer Abstrich) vom Gebärmutterhals *(Portio und aus Cervix uteri)* durchgeführt werden.
Sie sollten sich alle 6 Monate, mindestens aber einmal jährlich, allgemeinärztlich und frauenärztlich untersuchen lassen.

Einnahme von Trigoa zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
Folgende Medikamente können die Wirkung von Trigoa beeinträchtigen:
– Rifampicin, Rifabutin, Barbiturate, Antiepileptika (wie Barbexaclon, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat), Griseofulvin, Modafinil, einige Protease-Inhibitoren, Johanniskraut, Ritonavir.
  Bei der Einnahme dieser Substanzen kann die empfängnisverhütende Wirkung bis zu mehreren Wochen beeinträchtigt sein. Im Falle der Einnahme dieser Substanzen
  fragen Sie Ihren Arzt, ob und wie lange Sie zusätzliche, nicht hormonale Methoden zur Schwangerschaftsverhütung (mit Ausnahme der Temperaturmethode oder der Methode nach Knaus-Ogino) anwenden müssen.
– Alle Substanzen, die die Verweildauer der Nahrung im Magen-Darm-Trakt verringern.

Im Falle der Einnahme von solchen Medikamenten muss während der Einnahme und bis 7 Tage nach Beendigung dieser Therapie eine zusätzliche, nicht hormonale Methode zur Schwangerschaftsverhütung (mit Ausnahme der Temperaturmethode oder der Methode nach Knaus-Ogino) eingesetzt werden.
Folgende Medikamente können den Wirkstoffspiegel erhöhen:
– Indinavir, Fluconazol, Atorvastatin, Ascorbinsäure und Paracetamol.

Die Wirkung von Ciclosporin, Theophyllin, Corticosteroiden und Lamotrigin kann durch die Einnahme hormonaler Kontrazeptiva verändert sein.
Der Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika kann infolge einer Beeinflussung der Glucosetoleranz verändert sein. Bei Patienten, die Schilddrüsenhormone einnehmen, kann eine Anpassung der Dosierung notwendig sein.
Troleandomycin kann das Risiko einer intrahepatischen Cholestase (Gallenstau in der Leber) erhöhen.
Informieren Sie jeden Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen Medikamente verordnet, dass Sie Trigoa einnehmen, und fragen ihn nach möglichen Auswirkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Vor Beginn der Anwendung von Trigoa dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von Trigoa sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Die vorausgegangene Einnahme von Trigoa ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.
Sie sollten Trigoa nicht in der Stillzeit anwenden, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringste Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen, was u. U. bei gestillten Kindern zu Nebenwirkungen wie Brustvergrößerungen oder Gelbsucht führen kann. Sie sollten während der Stillzeit nicht hormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose
Bitte nehmen Sie Trigoa daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Trigoa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie müssen die Dragées jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, falls erforderlich mit etwas Flüssigkeit, in der auf der Packung angegebenen Reihenfolge einnehmen. Über 21 aufeinander folgende Tage müssen Sie jeweils 1 Dragée täglich einnehmen, wobei Sie mit dem Dragée Nr. 1 beginnen und in der angegebenen Pfeilrichtung fortfahren. Es werden also zuerst die 6 hellbraunen, danach die 5 weißen und dann die 10 ockerfarbenen Dragées eingenommen. Den Wochentag, an dem Sie das erste Dragée einer Packung einnehmen, kennzeichnen Sie bitte. Diese Maßnahme ermöglicht Ihnen die Kontrolle über die tägliche Einnahme. Mit der Einnahme der Dragées aus der nächsten Packung beginnen Sie nach einer 7-tägigen Einnahmepause, in der es üblicherweise zu einer Blutung (Abbruchblutung) kommt. Diese beginnt in der Regel 2 bis 3 Tage nach Einnahme des letzten Dragées und kann noch andauern, wenn Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen.
Bleiben Sie bei der einmal gewählten Tageszeit für die Einnahme. Beim Überschreiten des Einnahmeabstands von 24 Stunden um 12 Stunden ist die empfängnisverhütende Wirkung in diesem Zyklus nicht mehr zuverlässig.

Wie lange sollten Sie Trigoa einnehmen?
Trigoa kann im Allgemeinen so lange angewendet werden, wie eine hormonale Methode der Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen.
Sollte es ausnahmsweise innerhalb der einnahmefreien Pause einmal zu keiner Blutung kommen, ist die Anwendung des Präparates zunächst nicht weiterzuführen. Es muss ein Arzt aufgesucht und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Wie und wann sollten Sie mit der Einnahme von Trigoa beginnen?

Keine vorangegangene Einnahme von hormonalen Kontrazeptiva (im letzten Monat)
Beginnen Sie mit der Dragéeeinnahme am 1. Tag des natürlichen Zyklus (d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Es ist auch möglich, mit der Einnahme an Tag 2 bis 7 des natürlichen Zyklus zu beginnen. In diesem Falle sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine nicht hormonale Verhütungsmethode (mit Ausnahme der Temperaturmethode oder der Methode nach Knaus-Ogino) anwenden.

Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat auf Trigoa
Beginnen Sie mit der Einnahme von Trigoa vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette des bisherigen Präparates. Es ist auch möglich, am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall, das auf die Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette folgt, oder am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette des zuvor eingenommenen Präparates zu beginnen.

Wechsel von einer Minipille, einem Implantat, einem Injektionspräparat oder einer Spirale
Bei vorheriger Einnahme der Minipille können Sie an jedem beliebigen Tag wechseln, die Umstellung von einem Implantat oder einer Spirale muss am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zu dem Zeitpunkt erfolgen, an dem die nächste Injektion fällig wäre. In jedem Fall sollten Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Trigoa zusätzlich eine nicht hormonale Verhütungsmethode (mit Ausnahme der Temperaturmethode oder der Methode nach Knaus-Ogino) anwenden.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Nach der Geburt eines Kindes
Sie sollten frühestens 28 Tage nach der Geburt mit der Einnahme beginnen, vorausgesetzt, dass Sie nicht stillen. Sicherheitshalber sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine nicht hormonale Verhütungsmethode (mit Ausnahme der
Temperaturmethode oder der Methode nach Knaus-Ogino) anwenden. Wenn Sie jedoch bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Menstruationsblutung abgewartet werden.

Wenn Sie stillen
Siehe unter 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Trigoa beachten?“, Unterabschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“

Wenn Sie eine größere Menge von Trigoa eingenommen haben, als Sie sollten
Mögliche Anzeichen einer Überdosierung bei Erwachsenen und Kindern sind Übelkeit, Erbrechen, Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/ Müdigkeit. Bei Frauen kann eine Abbruchblutung auftreten. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Trigoa vergessen haben
- Wenn Sie **innerhalb von 12 Stunden** nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt bemerken, dass Sie die Einnahme eines Dragées vergessen haben, bleibt die Zuverlässigkeit der Pille erhalten, wenn Sie das vergessene Dragée sofort einnehmen und die folgenden Dragées wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn der übliche Einnahmezeitpunkt um **mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist der kontrazeptive Schutz nicht mehr voll gewährleistet. Das Risiko schwanger zu werden ist größer, wenn Sie die Einnahme von Dragées in der ersten Woche oder am Ende der laufenden Packung vergessen.

- Nehmen Sie das letzte vergessene Dragée sofort ein, auch wenn dies bedeutet, dass 2 Dragées an einem Tag eingenommen werden müssen. Setzen Sie die Einnahme danach wie gewohnt fort und verwenden Sie während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nicht hormonale Verhütungsmethode (mit Ausnahme der Temperaturmethode oder der Methode nach Knaus-Ogino), z. B. Kondome und Spermizide.
- Wenn das letzte Dragée der Packung vor Ablauf dieser 7 Tage eingenommen wurde, müssen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen, sobald die laufende Packung aufgebraucht ist, so dass es zu keiner Pause zwischen zwei Packungen kommt. Sie werden bis zum Aufbrauchen der zweiten Blisterpackung wahrscheinlich keine Abbruchblutung haben, allerdings können während der Dragéeeinnahme Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.
  Wenn bei Ihnen nach Beendigung der zweiten Blisterpackung keine Abbruchblutung auftritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der sicherstellen muss, dass Sie nicht schwanger sind, bevor Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen.
- Wenn Sie Dragées in der ersten Einnahmewoche vergessen haben und in der Woche vorher Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Beginnen Sie auch mit der Anwendung einer nicht hormonalen Verhütungsmethode (siehe oben).

Wodurch kann die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt werden?
Einnahmefehler, Erbrechen oder Darmkrankheiten mit Durchfall, die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Medikamente (siehe Abschnitt 2. unter „Bei Einnahme von Trigoa mit anderen Arzneimitteln“) sowie sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen können die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigen.

Verhalten bei Erbrechen oder Durchfall
Bei Erbrechen oder Durchfall in den ersten 4 Stunden nach der Einnahme des Dragées werden die Wirkstoffe möglicherweise nicht vollständig aufgenommen. In diesem Fall
empfiehlt sich die beschriebene Vorgehensweise für vergessene Dragées. Wenn Sie nicht von Ihrem normalen Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen Sie das Ersatz- Dragée mit der entsprechenden Farbe aus einer anderen Packung einnehmen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die Einnahme hormonaler Empfängnisverhütungsmittel ist mit einem erhöhten Risiko venöser und arterieller thromboembolischer Krankheiten (z. B. venöse Thrombosen, Lungenembolien, Schlaganfall, Herzinfarkt) verbunden. Dieses Risiko kann durch zusätzliche Faktoren (Rauchen, Bluthochdruck, Störung der Blutgerinnung oder des Fettstoffwechsels, erhebliches Übergewicht, Krampfadern, vorausgegangene Venenentzündungen und Thrombosen) weiter erhöht werden,
siehe Abschnitt 2. unter
„Gefäßerkrankungen“.
Über das Vorkommen von Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs und Lebergeschwülsten siehe Abschnitt 2. unter „Krebserkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane“ bzw.
„Gallenwegserkrankungen und Lebertumoren“.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig:mehr als 1 von 10 Anwenderinnen Häufig:1 bis 10 von 100 Anwenderinnen
Gelegentlich:1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen
Selten:1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen
Sehr selten:weniger als 1 von 10.000 Anwenderinnen
Häufigkeit unbekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Häufig:Infektionskrankheiten der Scheide (z. B. Candidiasis mit Fluor vaginalis)

Erkrankungen des Immunsystems
Selten:Anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktionen (unterschiedlich stark ausgeprägte Überempfindlichkeitsreaktionen), darunter sehr seltene Fälle von Nesselsucht *(Urtikaria),* Gesichtsschwellungen *(Quincke-Ödem)* und schweren Reaktionen mit Atem- und Kreislaufsymptomen
Sehr selten:Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes (bestimmte Erkrankung des Immunsystems)

Stoffwechsel- und Ernährungstörungen
Häufig:Gewichtsveränderungen (Zu- oder Abnahme)
Gelegentlich:Veränderungen der Blutfettwerte (einschließlich der Triglyzeride) Selten:Verminderte Fähigkeit, Glucose abzubauen (Glucoseintoleranz), Verringerung des Folsäurespiegels im Blut
Sehr selten:Verschlechterung einer *Porphyrie* (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig:Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)
Häufig:Stimmungsschwankungen, einschließlich depressiver Verstimmungen, Nervosität, Schwindelgefühl, Veränderung des Geschlechtstriebes *(Libido)*
Sehr selten:Chorea (Veitstanz) oder Verschlechterung einer Chorea

Augenerkrankungen
Selten:Kontaktlinsenunverträglichkeit
Sehr selten:Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen), Thrombose der Netzhautgefäße

Herzerkrankungen
Gelegentlich:Blutdruckanstieg

Gefäßerkrankungen
Sehr selten:Verschlechterung von Krampfadern

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig:Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
Gelegentlich:Bauchkrämpfe, Blähungen, Änderung des Appetits (gesteigert/ verringert)
Häufigkeit unbekannt: Dickdarmentzündung aufgrund Mangeldurchblutung der Darmgefäße *(ischämische Kolitis),* chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (*Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)*

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten:Cholestatischer Ikterus
Sehr selten:Gallenblasenerkrankungen, einschließlich Gallensteine*, Pankreatitis, hepatozelluläre Karzinome
Häufigkeit unbekannt: Leberschaden (z.B. Hepatitis, Leberfunktionsstörung)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig:Akne
Gelegentlich:Hautausschlag, bräunliche Flecken, vorwiegend im Gesicht (*Chloasma,*
z. T. bleibend), vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall Selten:Knotenrose *(Erythema nodosum)*
Sehr selten:bestimmter Hautausschlag *(Erythema multiforme)*

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten:Hämolytisch-urämisches Syndrom (spezielle Bluterkrankung, die Nierenschäden hervorruft)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr häufig:Durchbruch-, Schmierblutungen
Häufig:Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, Brustvergrößerung, Brustdrüsensekretion, schmerzhafte Menstruation *(Dysmenorrhoe),* Veränderung des menstruellen Blutflusses, Veränderungen der Schleimhaut und Schleimbildung im Bereich des Muttermundes, Ausbleiben der Regelblutung *(Amenorrhoe)*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig:Flüssigkeitseinlagerungen *(Ödeme)*

Wirkungen auf den Stoffwechsel
Bestimmte Stoffwechselfunktionen sowie klinisch-chemische Laborwerte können durch die Einnahme von Trigoa beeinflusst werden (nähere Angaben hierzu sind in der Fachinformation zu finden; Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen zu diesen Punkten Auskunft geben).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg- Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trigoa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 ºC lagern.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trigoa enthält

Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Levonorgestrel
Jedes hellbraune Dragée enthält 0,05 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol. Jedes weiße Dragée enthält 0,075 mg Levonorgestrel und 0,04 mg Ethinylestradiol. Jedes ockerfarbene Dragée enthält 0,125 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol. Die sonstigen Bestandteile sind:
Hellbraune Dragées: Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, K 90, Magnesiumstearat, Sucrose (Saccharose), Talkum,

Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Glycerol 85 %, Montanglycolwachs, Maisstärke, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)- oxid (E 172)
Weiße Dragées: Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, K 90, Magnesiumstearat, Sucrose (Saccharose), Talkum, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Montanglycolwachs, Maisstärke Ockerfarbene Dragées: Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, K 90, Magnesiumstearat, Sucrose (Saccharose), Talkum, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Glycerol 85 %, Montanglycolwachs, Maisstärke, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172)

Wie Trigoa aussieht und Inhalt der Packung
Trigoa ist in Packungen mit 1 x 21 Dragées, 3 x 21 Dragées und 6 x 21 Dragées erhältlich.
Jeder Blisterstreifen zu 21 Dragées enthält nacheinander 6 hellbraune, 5 weiße und 10 ockerfarbene Dragées.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

Hersteller
Haupt Pharma Münster GmbH Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.
palde-6v5tg-t-0

PatientenInfo-Service /