Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trisequens, Filmtabletten
Estradiol/Norethisteronacetat

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Trisequens und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trisequens beachten?
3. Wie ist Trisequens einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trisequens aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trisequens und wofür wird es angewendet?

Trisequens ist eine Hormonsubstitutionstherapie (HRT). Es enthält zwei Typen von weiblichen Geschlechtshormonen: ein Östrogen (Estradiol) und ein Gestagen (Norethisteronacetat). Trisequens wird angewendet bei postmenopausalen Frauen, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 6 Monate zurückliegt.

Trisequens wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach der Menopause
Während der Menopause nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann zu Beschwerden, wie Hitzegefühl im Gesicht, am Hals und im Bereich der Brust („Hitzewallungen“) führen. Trisequens lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Trisequens wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung einer Osteoporose (Knochenschwund)
Nach der Menopause können die Knochen bei manchen Frauen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten alle verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen.
Falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, kann bei Ihnen Trisequens zur Vorbeugung von Osteoporose nach der Menopause eingesetzt werden.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Trisequens bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren vor.

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

Krankengeschichte und Kontrolluntersuchungen
Die Anwendung einer HRT ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung über den Beginn oder die Fortsetzung einer solchen Therapie berücksichtigt werden müssen.

Die Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Ovarialinsuffizienz oder einer Operation) sind beschränkt. Falls Sie eine vorzeitige Menopause haben, könnten die Risiken einer HRT anders geartet sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder diese wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zur Krankengeschichte Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine internistische Untersuchung einschließen.

Sobald Sie damit begonnen haben Trisequens einzunehmen, sollten Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen lassen (mindestens einmal jährlich). Bei diesen Kontrolluntersuchungen wird Ihr Arzt den Nutzen und das Risiko einer Fortführung der Einnahme von Trisequens mit Ihnen besprechen.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Trisequens darf nicht eingenommen werden,
wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Falls Sie bei einem der nachstehenden Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Trisequens einnehmen.
Sie dürfen Trisequens nicht einnehmen:

- wenn Sie **Brustkrebs** haben, gehabt haben oder ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie an einer Form von **Krebs** leiden oder gelitten haben, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) oder ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie **unerklärbare Scheidenblutungen** haben
- wenn Sie an einer unbehandelten **übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) leiden
- wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (z. B. einen Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Angina pectoris**
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie unter einer **seltenen Blutkrankheit leiden, der so genannten ‚Porphyrie'**, die in Familien weitergegeben wird (vererbt)
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Estradiol, gegen Norethisteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Trisequens erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Verständigen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Trisequens wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Fibrome in der Gebärmutter
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „*Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)*")

- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.

Sie müssen die Behandlung mit Trisequens abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen,
wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „*Trisequens darf nicht eingenommen werden*“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Diese Symptome können auf eine Lebererkrankung hinweisen
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  – schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  – plötzliche Brustschmerzen
  – Atemnot.
  Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „*Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)*“.

Hinweis: Trisequens ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Während die Anwendung einer HRT nur mit Östrogen erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).
Das Gestagen in Trisequens schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Vergleich
Bei Frauen, die noch ihre Gebärmutter haben und keine HRT anwenden, wird im Mittel bei 5 von 1.000 Frauen zwischen 50 und 65 ein Endometriumkarzinom diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die noch ihre Gebärmutter haben und die eine reine Östrogen HRT anwenden, wird bei zwischen 10 und 60 von 1.000 Frauen ein Endometriumkarzinom diagnostiziert (d.h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosierung und der Behandlungsdauer.
Die Zugabe von Gestagen zu einer HRT mit Östrogen alleine reduziert das Risiko von Endometriumkrebs.

Unerwartete Blutungen

Während der Einnahme von Trisequens wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (so genannte Entzugsblutung). Falls Sie aber zusätzlich zu Ihrer monatlichen Blutung unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen (Spotting) haben, die

- länger als die 6 ersten Monate andauern,
- einsetzen, nachdem Sie Trisequens bereits mehr als 6 Monate eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung mit Trisequens anhalten,

sollten Sie bitte sobald wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen.

Brustkrebs
Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter HRT mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. Das zusätzliche Risiko zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder auf Normalwerte zurück.

Vergleich
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine HRT anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 14 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte HRT mit Östrogen und Gestagen während 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 20 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.

- Einziehungen in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- sichtbare oder tastbare Knötchen.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die medizinische Fachpersonal/Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Produkt zur HRT einnehmen. Dieses Arzneimittel kann das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Knoten erkannt werden.

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur HRT ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.
Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mich dem Alter. Zum Beispiel, werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Wirkung einer HRT auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3fache erhöht, besonders im ersten Jahr der Anwendung.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und falls eines in die Lunge gelangt, kann es Schmerzen in der Brust, Atemlosigkeit, Bewusstlosigkeit und sogar den Tod zu Folge haben.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel in den Venen bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe Abschnitt 3 unter „*Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist*“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m^2)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „*Sie müssen die Behandlung mit Trisequens abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen*“.

Vergleich
Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 60, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein Blutgerinnsel in einer Vene zu erwarten. Bei Frauen zwischen 50 und 60, die eine HRT mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzkrankungen (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine HRT mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer HRT etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HRT zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Vergleich
Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die keine HRT anwenden, sind über 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 8 Schlaganfalle pro 1.000 Frauen zu erwarten.
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die eine HRT anwenden, wird es unter 1.000 Frauen 11 Fälle innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren geben (d. h. zusätzliche 3 Fälle).

Sonstige Erkrankungen
Eine HRT beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die mit einem Alter über 65 Jahren mit einer HRT beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Trisequens zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Trisequens beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- Arzneimittel gegen **Hepatitis C** (z. B. Telaprevir)
- pflanzliche Mittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Andere Arzneimitteln die die Wirkung von Trisequens erhöhen können :
- Arzneimittel die **Ketoconazol** enthalten (ein Fungizid)

Die gleichzeitige Verabreichung von **Ciclosporin** kann zu einem erhöhten Blutspiegel von Ciclosporin führen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte handelt.

Einnahme von Trisequens zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Tabletten können zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Trisequens einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft: Trisequens ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Trisequens und suchen Sie Ihren Arzt auf.
Stillzeit: Nehmen Sie Trisequens nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Von Trisequens sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder die Verkehrstüchtigkeit bekannt.

Trisequens enthält Lactose
Trisequens enthält Lactose-Monohydrat. Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme von Trisequens.

3. Wie ist Trisequens 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.

Wenn Sie nicht eine andere Hormonersatztherapie einnahmen, können Sie Ihre Behandlung mit Trisequens an jedem beliebigen Tag beginnen. Wenn Sie von einer anderen Hormonersatztherapie wechseln, sollten Sie Ihren Arzt fragen, wann Sie die Behandlung mit Trisequens beginnen sollten.

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette ein, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit.

Jede Packung enthält 28 Tabletten.

Tag 1 - 12	**Nehmen Sie eine blaue Tablette** täglich über 12 Tage
Tag 13 - 22	**Nehmen Sie eine weiße Tablette** täglich über 10 Tage
Tag 23 – 28	**Nehmen Sie eine rote Tablette** täglich über 6 Tage.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Wenn Sie alle Tabletten der Packung aufgebraucht haben, setzen Sie die Behandlung ohne Unterbrechung mit einer neuen Packung fort. In der Regel tritt am Anfang einer neuen Packung eine menstruationsähnliche Blutung (Periode) ein.

Für Hinweise zum Gebrauch der Kalenderpackung siehe „HINWEISE ZUR HANDHABUNG“ am Ende der Packungsbeilage.

Zur Linderung der Beschwerden der Menopause sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet werden und die Behandlung so kurz wie möglich erfolgen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Dosis zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Symptome sich nach 3 Monaten Behandlung nicht verbessern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie sollten die Behandlung nur so lange fortsetzen, wie der Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Trisequens eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer eine größere Menge von Trisequens eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) auf. Bei Überdosierung können Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Trisequens vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen. Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Falls mehr als 12 Stunden vergangen sind, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt am nächsten Tag fort. Das Vergessen einer Tablette erhöht die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen.

Wenn Sie die Einnahme von Trisequens abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Trisequens abbrechen möchten, besprechen Sie zuerst diese Entscheidung mit Ihrem Arzt, damit dieser Ihnen die Auswirkungen des Abbruchs der Therapie erklärt und mit Ihnen andere Möglichkeiten bespricht.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist:
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Trisequens einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Trisequens etwa 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 „*Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)*“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Trisequens fortsetzen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 folgenden Erkrankungen werden öfter bei Frauen berichtet, die eine HRT anwenden, verglichen mit Nichtanwenderinnen:
- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- Wahrscheinlich Gedächtnisverlust, falls mit der HRT in einem höheren Alter als 65 begonnen wird.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Überempfindlichkeit/Allergische Reaktion (gelegentliche Nebenwirkung – tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen auf). Überempfindlichkeit/Allergische Reaktionen können auftreten, sind aber

nur eine gelegentliche Nebenwirkung. Symptome von Überempfindlichkeit/allergischen Reaktionen können eine oder mehrere der folgenden Symptome einschließen: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (bleiche und kalte Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen, welche Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion/eines Schocks sein können. Falls eines der genannten Symptome auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Trisequens und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Die Häufigkeit der möglichen Nebenwirkungen ist unten aufgelistet und wird entsprechend der folgende Konvention definiert:
Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen auf)
Häufig (tritt bei 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen auf)
Gelegentlich (tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen auf)
Selten (tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen auf)
Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Anwenderinnen auf)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufige Nebenwirkungen
- Brustschmerzen oder Brustspannungen
- Unregelmäßige oder übermäßige Menstruation

Häufige Nebenwirkungen
- Kopfschmerz
- Gewichtszunahme durch Wassereinlagerungen
- Entzündung in der Scheide
- Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz
- Migräne oder Verschlechterung von Migräne
- Depression oder Verschlechterung von Depression
- Übelkeit
- Bauchschmerzen, Schwellung des Bauches, Unwohlsein
- Schwellung oder Vergrößerung der Brust (Brustödem)
- Rückenschmerzen
- Krämpfen in den Beinen
- Uterusmyomen (gutartige Geschwülste in der Gebärmutter), Wiederauftreten oder Verschlimmerung von Uterusmyomen
- Anschwellen der Arme oder Beine (periphere Ödeme)
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen
- Blähungen oder Aufblähung
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- vermehrte Behaarung (vom männlichen Typ)
- Juckreiz oder Nesselsucht
- Venenentzündung (oberflächlicher Thrombophlebitis)
- Fehlende Wirksamkeit des Arzneimittels
- Allergische Reaktion
- Endometriumhyperplasie (Übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut)
- Schmerzhafte Menstruation
- Nervosität

Seltene Nebenwirkungen
- Lungenembolien (Blutgerinnsel - siehe „*Blutgerinnsel*“ im Abschnitt 2 „*Was sollten Sie vor der Einnahme von Trisequens beachten?*“)
- Tiefe Venenentzündung in Verbindung mit einer Thrombose (Blutgerinnsel)

Sehr seltene Nebenwirkungen
- Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Erhöhter Blutdruck oder Verstärkung eines Bluthochdrucks
- Gallenblasenerkrankung, Gallensteine, Wiederauftreten oder Verschlimmerung von Gallensteinleiden
- Verstärkter Talgabsonderung, Hautausschlag
- Angriff von Wasseransammlungen oder wiederkehrenden Angriff Wasseransammlungen (angioneurotisches Ödem)
- Schlaflosigkeit, Schwindel, Angst
- Libidoveränderungen
- Sehstörungen
- Gewichtsabnahme
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Juckreiz in der Scheide und an den Geschlechtsorganen
- Herzanfall und Schlaganfall.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur HRT berichtet:
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
  - Schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen oder Bläschen (Erythema multiforme)
- trockene Augen
- veränderte Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.fagg-afmps.be. Luxemburg: Direction de la Santé - www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trisequens aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach ‚EXP’ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Die Kalenderpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Trisequens enthält

- Die Wirkstoffe sind: Estradiol und Norethisteronacetat.
- Eine blaue Filmtablette enthält: Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat).
- Eine weiße Filmtablette enthält: Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und 1 mg Norethisteronacetat.
- Eine rote Filmtablette enthält: Estradiol 1 mg (als Estradiol-Hemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Talkum und Magnesiumstearat.
- Der Filmüberzug (Blaue Tabletten) enthält: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Indigo-Karmin (E132) und Macrogol 400
- Der Filmüberzug (Weiße Tabletten) enthält: Hypromellose, Triacetin und Talkum
- Der Filmüberzug (Rote Tabletten) enthält: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxidrot (E172) und Propylenglycol.

Wie Trisequens aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind rund und haben einen Durchmesser von 6 mm. Die Blaue Tabletten tragen auf einen Seite die Gravur NOVO 280. Die Weiße Tabletten tragen auf einen Seite die Gravur NOVO 281. Die Roten Tabletten tragen auf einen Seite die Gravur NOVO 282.
Jede Packung enthält: 12 Blaue Tabletten, 10 Weiße Tabletten und 6 Rote Tabletten.

Erhältliche Packungsgrößen:
1 x 28 Filmtabletten
3 x 28 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Novo Nordisk Pharma, Boulevard International(e)laan 55, 1070 Brüssel

Hersteller:
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dänemark

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE156134

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2016

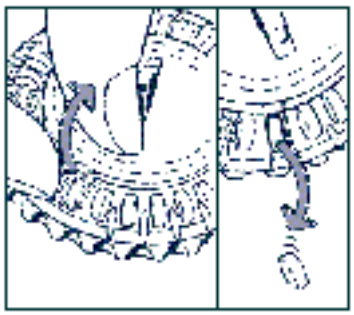
HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Hinweise zur Handhabung der Kalenderpackung

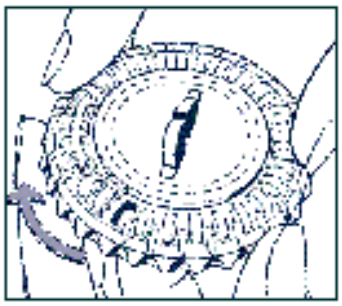
1. Wie Sie das Kalendarium einstellen?
Drehen Sie die innere Scheibe, bis die Abkürzung des ersten Tags der Einnahme gegenüber der kleinen Kunststofflasche erscheint.



2. Wie ist die erste Tablette einzunehmen?
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.



3. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag
Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um ein Loch weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur eine Tablette einzunehmen.
Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entnommen wurde.



Abkürzungen der Wochentage

M/L/M	:	Maandag/Lundi/Montag
D/M/D	:	Dinsdag/Mardi/Dienstag
W/M/M	:	Woensdag/Mercredi/Mittwoch
D/J/D	:	Donderdag/Jeudi/Donnerstag
V/V/F	:	Vrijdag/Vendredi/Freitag
Z/S/S	:	Zaterdag/Samedi/Samstag
Z/D/S	:	Zondag/Dimanche/Sonntag