

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### TRIASELLE überzogene Tabletten

Levonorgestrel/Ethinylestradiol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Triaselle und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Triaselle beachten?
3. Wie ist Triaselle anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Triaselle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Triaselle und wofür wird es angewendet?

Triaselle ist ein kombiniertes orales Verhütungsmittel, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Pillen gehört. Die Pille stellt eine zuverlässige, reversible Form der Verhütung dar. Triaselle enthält zwei Arten von Hormonen: das Östrogen Ethinylestradiol sowie das Progestogen Levonorgestrel. Es ist ein Verhütungsmittel mit dreiphasischer Wirkung. Das bedeutet, dass jede Packung drei Hormonspiegel enthält, die den sich verändernden Hormonspiegeln eines normalen Menstruationszyklus entsprechen. Diese Hormone verhindern, dass in den Eierstöcken jeden Monat ein Ei heranreift. Sie verdicken außerdem die Schleimhaut am Gebärmutterhals, wodurch es den Spermien erschwert wird, das Ei zu erreichen. Drittens verändern die Hormone die Gebärmutterwand, sodass sich befruchtete Eier nicht so leicht einnisten können.

Bitte beachten Sie:

- Triaselle muss weisungsgemäß eingenommen werden, damit eine Schwangerschaft verhindert wird.
- Kombinierte orale Verhütungspillen wie Triaselle schützen nicht gegen sexuell übertragbare Krankheiten (wie AIDS). Davor schützen nur Kondome.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Triaselle beachten?

**Triaselle darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schon einmal an einer Erkrankung gelitten haben, die den Blutkreislauf beeinträchtigt, einer so genannten Thrombose (z. B. Blutgerinnsel in den Beinen, in der Lunge, im Herz, im Gehirn, in den Augen oder in einem anderen Körperteil),
- wenn Sie schon einmal einen Herzinfarkt oder eine Angina pectoris (starke Schmerzen im Brustbereich) oder einen Schlaganfall hatten,
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer engeren Familie eine Krankheit haben, durch die sich das Risiko eines Blutgerinnsels erhöht (siehe auch Abschnitt „Die Pille und Thrombose“),

- wenn Sie aufgrund von Diabetes veränderte Blutgefäße haben,
- wenn Sie schon einmal Probleme mit den Blutgefäßen in den Augen haben oder schon einmal hatten,
- wenn Sie unter stark erhöhtem Blutdruck leiden,
- wenn Sie Herz- oder Gefäßprobleme haben, z. B. einen unregelmäßigen Herzrhythmus oder ein Herzklappenleiden,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten,
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten,
- wenn Sie Brustkrebs oder eine andere Form von Krebs haben, z. B. Eierstockkrebs, Muttermundkrebs oder Gebärmutterkrebs,
- wenn Sie ungewöhnliche Scheidenblutungen haben,
- wenn Sie unter Migräne leiden oder gelitten haben,
- wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.

Sollte eine dieser Bedingungen auftreten, während Sie Triaselle einnehmen, unterbrechen Sie die Einnahme und informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Verwenden Sie in der Zwischenzeit eine andere Verhütungsmethode wie ein Kondom oder ein Diaphragma mit einem Spermizid.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Triaselle einnehmen.

### **Regelmäßige Untersuchungen**

Bevor Sie mit der Einnahme von Triaselle beginnen, sollte Ihr Arzt Ihre Krankengeschichte mit Ihnen durchgehen und Ihnen Fragen über Sie selbst und andere Mitglieder Ihrer Familie stellen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck messen und testen, ob Sie schwanger sind. Ihr Arzt wird eventuell auch Ihre Brust, Ihren Unterleib und Ihre Organe im Beckenbereich untersuchen. Wenn Sie mit der Einnahme von Triaselle begonnen haben, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen. Und zwar immer dann, wenn Sie Ihr Rezept erneuern lassen möchten.

### **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt,**

wenn während der Einnahme von Triaselle eine der folgenden Bedingungen auftreten sollte. In diesem Fall nehmen Sie bitte keine weiteren Pillen ein, bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. Verwenden Sie in der Zwischenzeit eine andere Verhütungsmethode wie ein Kondom oder ein Diaphragma mit einem Spermizid.

- Wenn Sie Migräne bekommen oder eine bereits vorhandene Migräne schlimmer wird oder häufiger auftreten sollte.
- Wenn Sie Symptome eines Blutgerinnsels feststellen (siehe auch Abschnitt „Die Pille und Thrombose“). Zu diesen Symptomen gehören:
  - ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen,
  - plötzliche starke Schmerzen im Brustbereich, die eventuell bis in den linken Arm reichen,
  - plötzliche Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden,
  - plötzliche Hustenanfälle ohne offensichtlichen Grund,
  - ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen,
  - Veränderungen der Sehfähigkeit (z. B. Verlust oder Einschränkung der Sehfähigkeit),
  - verwaschene Sprache oder andere Sprachstörungen,
  - Vertigo (Schwindelgefühl),
  - Schwindelanfälle, Ohnmachtsanfälle oder krampfartige Anfälle,
  - plötzliche einseitige Schwäche oder Taubheitsgefühl,
  - Schwierigkeiten beim Bewegen (so genannte motorische Störungen), oder
  - starke Schmerzen im Unterleib (akutes Abdomen).
- Wenn Sie operiert werden müssen oder immobilisiert werden (wenn Sie sich nicht wie sonst bewegen dürfen), da sich dadurch das Risiko eines auftretenden Blutgerinnsels erhöhen kann. Brechen Sie die Einnahme von Triaselle mindestens vier Wochen vor einer geplanten Operation ab (z. B. vor einer Magenoperation) oder wenn Sie an den Beinen operiert werden. Dasselbe gilt, wenn Sie für einen längeren Zeitraum immobilisiert sind (wenn Sie z. B. nach einem Unfall

bettlägerig sind oder ein Gipsbein haben). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie Triaselle wieder einnehmen können.

- Wenn Sie schwanger werden oder eine Schwangerschaft vermuten.

#### Anzeichen eines Blutgerinnsels

- erstmaliges Auftreten von Migräne, stärkere Migräne als normalerweise oder ungewöhnlich häufige oder starke Kopfschmerzen,
- plötzliche Veränderungen des Sehvermögens (wie z.B. Sehverlust oder verschwommenes Sehen),
- plötzliche Veränderungen des Hörvermögens, der Sprache, des Geruchs-, Geschmacks- oder Tastsinns,
- Schmerzen oder Schwellung in den Beinen,
- stechende Schmerzen beim Atmen.
- Husten ohne ersichtlichen Grund.
- Schmerzen und Engegefühl in der Brust.
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperhälfte oder in einem Körperteil,
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht.

#### Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder einer Verschlechterung eines hereditären Angioödems

- Schwellung von Händen, Gesicht, Lippen, Munde, Zunge oder Rachenraum. Eine geschwollene Zunge/Rachen kann zu Schluck- und Atemproblemen führen,
- ein roter, unebener Ausschlag (Nesselsucht) und Juckreiz.

#### Anzeichen von Brustkrebs können sein

- Dellenbildung in der Haut,
- Veränderungen der Brustwarze,
- alle Knötchen, die Sie sehen oder fühlen können.

#### Anzeichen von Gebärmutterhalskrebs können sein

- vaginaler Ausfluss, der ungewohnt riecht und/oder Blut enthält,
- ungeklärte vaginale Blutungen,
- Bauchschmerzen.

#### Anzeichen von schweren Leberproblemen können sein

- starke Schmerzen im Oberbauch,
- gelbe Haut oder Augen (Ikterus, Gelbsucht),
- Entzündung der Leber (Hepatitis),
- Jucken des ganzen Körpers.

Wenn Sie denken, dass eines dieser Anzeichen bei Ihnen vorliegt, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Es kann sein, dass Sie die Einnahme von Triaselle abbrechen müssen.

#### **Informieren Sie vor der Einnahme von Triaselle Ihren Arzt,**

wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft. Sie müssen Ihren Arzt davon unterrichten, da sich diese Bedingungen bei Einnahme der Pille verschlimmern könnten. Wenn eine dieser Bedingungen sich verschlimmern sollte oder ganz neu auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell raten, Triaselle abzusetzen und eine andere Verhütungsmethode anzuwenden.

- Wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie eine Blutfettstörung namens Hypertriglyzeridämie haben, da diese Störung das Risiko einer Bauchspeicheldrüsenerkrankung namens Pancreatitis erhöhen kann.
- Wenn Sie an Folgendem leiden:
  - hoher Blutdruck (Hypertonie),
  - Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht),
  - Jucken am ganzen Körper (Pruritus),
  - Gallensteine,
  - die Erbkrankheit Porphyrrie,

- Systemischer Lupus erythematoses - SLE (eine Entzündungskrankheit, die viele Körperteile betreffen kann, z. B. die Haut, die Gelenke und die inneren Organe),
- eine Bluterkrankung namens hämolytisch-urämisches Syndrom - HUS (eine Krankheit, bei der Blutgerinnsel zu Nierenversagen führen),
- die Bewegungsstörung Chorea Sydenham,
- der Hautausschlag Herpes gestationis,
- die vererbte Form von Taubheit bekannt als Schwerhörigkeit,
- Leberfunktionsstörungen,
- Diabetes,
- Depressionen,
- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische Entzündungskrankheiten des Darms),
- braune Flecken auf Gesicht und Körper (Chloasma), die sich reduzieren lassen, indem Sie direktes Sonnenlicht, Sonnenbänke und Sonnenlampen meiden.

### ***Zwischenblutungen sollten nicht lange anhalten***

Bei einer kleinen Anzahl von Frauen können während der Einnahme von Triaselle unerwartete Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten, insbesondere in den ersten Monaten. Normalerweise sind diese Blutungen kein Anlass zur Besorgnis und hören nach ein oder zwei Tagen wieder auf. Nehmen Sie Triaselle wie gewohnt weiter. Das Problem sollte nach den ersten Packungen verschwinden.

Sie können auch unerwartete Blutungen haben, wenn Sie die Tabletten nicht regelmäßig einnehmen, also versuchen Sie, die Pille jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Unerwartete Blutungen können auch durch andere Arzneimittel ausgelöst werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Durchbruch- oder Schmierblutungen:

- länger als die ersten Monate auftreten,
- anfangen, wenn Sie Triaselle bereits länger einnehmen,
- anhalten, selbst wenn Sie aufgehört haben, Triaselle einzunehmen.

### **Die Pille und Thrombose**

Einigen Studien zufolge ist das Risiko für verschiedene Blutkreislaufstörungen bei Frauen, die die Kombinationspille nehmen, höher als bei Frauen, die sie nicht nehmen. Dies kann zu Thrombosen führen. Eine Thrombose ist ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß blockieren kann. Das Gerinnsel entsteht entweder in den Venen (Venenthrombose) oder in den Arterien (Arterienthrombosen). Die meisten Blutgerinnsel sind behandelbar und langfristig ungefährlich. Eine Thrombose kann jedoch ernsthafte bleibende Behinderungen auslösen und sogar in seltenen Fällen tödlich verlaufen.

Manchmal bilden sich Blutgerinnsel in den tiefen Venen der Beine (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein solches Blutgerinnsel von der Vene löst, kann es in die Lungenarterien gelangen und diese blockieren, was eine so genannte Lungenembolie auslöst.

In sehr seltenen Fällen können sich auch in den Blutgefäßen des Herzens Blutgerinnsel bilden (und einen Herzinfarkt auslösen) oder im Gehirn (und einen Schlaganfall auslösen).

In extrem seltenen Fällen bilden sich in anderen Organen wie der Leber, dem Darm, den Nieren oder Augen Blutgerinnsel.

Blutgerinnsel können entstehen, ob Sie die Pille nehmen oder nicht. Es kann auch während einer Schwangerschaft passieren. Das Risiko ist bei Frauen, die die Pille nehmen, höher als bei Frauen, die sie nicht nehmen, aber das Risiko ist geringer als das während einer Schwangerschaft. Die Wahrscheinlichkeit für eine Thrombose ist im ersten Jahr der Einnahme einer Kombinationspille am höchsten.

Bei gesunden Frauen, die nicht schwanger sind und keine Pille nehmen, treten bei 100.000 Frauen pro Jahr 5 bis 10 Fälle von Thrombosen auf.

Bei Frauen, die eine Pille mit niedrigem Östrogenspiegel nehmen, treten bei 100.000 Frauen pro Jahr etwa 40 Fälle von Thrombosen auf.

Bei schwangeren Frauen treten bei 100.000 Schwangerschaften pro Jahr etwa 60 Fälle von Thrombosen auf.

Die Symptome eines Blutgerinnsels sind unter „Informieren Sie umgehend Ihren Arzt“ aufgeführt. **Wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, nehmen Sie keine weitere Pille mehr ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. Verwenden Sie in der Zwischenzeit eine andere Verhütungsmethode wie ein Kondom oder ein Diaphragma mit einem Spermizid.**

Sie sollten außerdem daran denken, dass gewisse Beschwerden Ihr Risiko für eine Thrombose erhöhen können. Diese beinhalten:

- Alter (das Risiko einen Herzanfall oder Schlaganfall zu erleiden steigt, je älter Sie werden.),
- Rauchen (mit stärkerem Rauchen und steigendem Lebensalter steigt Ihr Risiko für eine Thrombose). **Wenn sie die Pille nehmen, hören Sie auf zu Rauchen, besonders, wenn sie älter als 35 sind.**
- starkes Übergewicht (Fettleibigkeit).
- eine Erhöhung des Fettgehaltes im Blut (Dyslipoproteinämie),
- Bluthochdruck,
- wenn Sie unter Migräne leiden,
- wenn Sie eine Herzklappenerkrankung oder eine bestimmte Form der Herzrhythmusstörung (Vorhofflimmern) haben.

### **Die Pille und Krebs**

Einigen Studien zufolge vergrößert sich das Risiko, an Muttermundkrebs zu erkranken, wenn Sie die Pille über lange Zeit einnehmen. Dieses erhöhte Risiko muss nicht unbedingt an der Pille selbst liegen, sondern könnte vom individuellen Sexualverhalten und anderen Umständen beeinflusst werden. Es besteht bei allen Frauen ein Brustkrebsrisiko, ob sie die Pille nehmen oder nicht. Brustkrebs bei Frauen unter 40 ist selten. Brustkrebs tritt bei Frauen, die die Pille nehmen, etwas öfter auf als bei gleichaltrigen Frauen, die die Pille nicht nehmen. Wenn Sie die Pille nicht mehr nehmen, verringert sich auch das Risiko. 10 Jahre nach Absetzen der Pille ist das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, wieder das gleiche wie für Frauen, die die Pille nie genommen haben. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Brustkrebs schlimmer wird, scheint bei Frauen, die die Pille nehmen, geringer als bei Frauen, die die Pille nicht nehmen.

In seltenen Fällen führt die Pille zu Lebererkrankungen wie Gelbfärbung der Haut und gutartigen Lebertumoren. In sehr seltenen Fällen ist die Pille bei langfristiger Einnahme mit einigen Formen von bösartigen Lebertumoren (Krebs) assoziiert worden. Lebertumore können zu lebensbedrohlichen Blutungen im Unterleib führen. Sollten Sie andauernde Schmerzen im oberen Unterleib haben, informieren Sie daher Ihren Arzt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn sich Ihre Haut gelb färben sollte, weil dies ein Hinweis darauf sein kann, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet

### **Einnahme von Triaselle zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es gibt Arzneimittel, die die Wirkung von Triaselle beeinflussen können. Wenn Sie während der Einnahme von Triaselle andere Arzneimittel nehmen, informieren Sie Ihren Arzt (oder Zahnarzt, wenn Sie Antibiotika verschrieben bekommen haben). Ihr Arzt (oder Zahnarzt) kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen treffen sollten und für wie lange.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Triaselle beeinflussen:

- Antibiotika (z. B. Ampicillin, Tetracyclin und Rifampicin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder anderen Krankheiten wie Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Hydantoine oder Barbiturate (wie Phenobarbital),
- Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),

- Griseofulvin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva),
- Ciclosporin (ein Immunsystemhemmer, der z. B. bei Transplantationen und rheumatoider Arthritis verwendet wird),
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).

Während Sie diese Arzneimittel einnehmen - und bis zu 28 Tage danach -, müssen Sie eventuell zusätzlich andere Verhütungsmethoden verwenden, z. B. ein Kondom. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie diese Vorsichtsmaßnahmen über diesen Zeitraum hinaus aufrechterhalten sollten.

Wenn Sie Antibiotika nehmen, fragen Sie bitte immer Ihren Arzt nach zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen. Wenn Sie ein Arzneimittel verschrieben bekommen, sollten Sie immer erwähnen, dass Sie die Kombinationspille nehmen.

Die Einnahme von oralen Verhütungsmitteln zusammen mit Troleandomycin kann das Risiko bestimmter Gallenerkrankungen erhöhen. Orale Verhütungsmittel können die Plasmaspiegel von Lamotrigin absenken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Triaselle andere Arzneimittel anwenden.

### **Vor einer Blutuntersuchung**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille nehmen, denn orale Verhütungsmittel können die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen.

### **Einnahme von Triaselle zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es gibt keine besonderen Anweisungen zur Einnahme von Triaselle zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten, unterbrechen Sie die Einnahme von Triaselle und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben, verwenden Sie bitte eine andere Verhütungsmethode wie ein Kondom oder ein Diaphragma mit einem Spermizid.

Triaselle darf während der Stillzeit nicht genommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Triaselle Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

### **Triaselle enthält Lactose und Sucrose**

Jede Tablette enthält 33 mg Lactose und 22 mg Sucrose. Bitte nehmen Sie Triaselle daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Triaselle 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.

Das Design dieser Packung soll Ihnen dabei helfen, keine Pille zu vergessen.

### **Einnahme aus der ersten Packung**

Nehmen Sie die erste Pille am ersten Tag Ihrer Periode. Dies ist der erste Tag Ihres Zyklus – der Tag, an dem die Blutung beginnt.

Wenn Sie an Tag 2-5 Ihrer Periode beginnen, sollten Sie während der ersten sieben Tage der Pilleneinnahme zusätzlich noch ein weiteres Verhütungsmittel verwenden, z. B. ein Kondom. Dies gilt jedoch nur bei der ersten Pillenpackung.

Sie können die Pille zu jeder Tageszeit nehmen, es sollte aber jeden Tag ungefähr die gleiche Zeit sein. Normalerweise ist es am einfachsten, die Pille entweder vor dem Schlafengehen oder gleich nach dem Aufstehen zu nehmen. Nehmen Sie jeden Tag in der angegebenen Reihenfolge eine Pille, bis die 21 Pillen der Packung aufgebraucht sind.

Wenn Sie alle 21 Pillen genommen haben, nehmen Sie sieben Tage lang keine Pille. Die meisten Frauen haben in diesen sieben Tagen eine Blutung.

Während der siebentägigen Pause müssen Sie keine andere Verhütungsmethode anwenden – vorausgesetzt, Sie haben die 21 Pillen richtig eingenommen und beginnen rechtzeitig mit der nächsten Packung.

### **Die nächste Packung**

Nach sieben pillenfreien Tagen beginnen Sie mit der nächsten Packung, unabhängig davon, ob Sie noch bluten oder nicht. Beginnen Sie die neuen Packungen immer am gleichen Wochentag.

*Wechsel zu Triaselle von einer anderen kombinierten hormonellen Verhütungsmethode (kombinierte Pille, Vaginalring, transdermales Pflaster)*

Beginnen Sie am Tag nach der letzten aktiven Tablette aus der vorhergehenden Packung Ihrer Pille (oder nachdem Sie das Verhütungspflaster oder den Vaginalring entfernt haben) mit der Einnahme von Triaselle. Beginnen Sie mit der nächsten Packung auf keinen Fall später als am Tag nach der gewohnten pillenfreien Zeit (oder den Placebotagen, den pflasterfreien oder ringfreien Tagen) Ihres früheren Verhütungsmittels.

*Wechsel zu Triaselle von einer Progestogenpille*

Sie können die Einnahme einer Pille die ausschließlich Progestogen enthält jederzeit unterbrechen und am nächsten Tag zur gewohnten Uhrzeit mit der Einnahme von Triaselle beginnen. Während der ersten sieben Tage der neuen Pille sollten Sie jedoch zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zur Verhütung verwenden (z. B. ein Kondom oder Spermizid).

*Wechsel zu Triaselle von einer Hormoninjektion oder einem Implantat*

Wenn Sie bisher eine Injektion oder ein Implantat mit dem Hormon Progestogen verwendet haben, können Sie an dem Tag mit der Einnahme von Triaselle beginnen, an dem Ihre nächste Injektion fällig wäre bzw. an dem Tag, an dem Ihr Implantat entfernt wird. Während der ersten sieben Tage der neuen Pille sollten Sie jedoch ein zusätzliches Verhütungsmittel verwenden (z. B. ein Kondom oder Spermizid).

### **Anwendung nach einer Geburt, Fehlgeburt oder Abtreibung**

Nach einer Geburt, Abtreibung oder Fehlgeburt sollten Sie den Rat Ihres Arztes einholen, was die Anwendung der Pille betrifft.

Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung während der ersten drei Schwangerschaftsmonate können Sie umgehend mit der Einnahme von Triaselle beginnen. In diesem Fall sind keine zusätzlichen Verhütungsmethoden nötig.

Wenn Sie während des zweiten Trimesters einer Schwangerschaft ein Kind zur Welt gebracht oder eine Abtreibung vorgenommen haben, können Sie 21-28 Tage nach der Geburt bzw. Abtreibung mit der Einnahme von Triaselle beginnen. Wenn Sie später damit beginnen, müssen Sie während der ersten sieben Tage der Pille eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden (z. B. ein Kondom). Wenn Sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten, sollten Sie erst mit der Einnahme von Triaselle beginnen, wenn Sie Ihre Periode bekommen oder wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind. Während der Stillzeit wird die kombinierte Pille nicht empfohlen, da sie den Milchfluss reduzieren

kann. Wenn Sie Fragen zur Einnahme von Triaselle nach einer Geburt oder Abtreibung haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Was ist im Fall einer Magenverstimmung zu tun**

Wenn Sie innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme der Tablette erbrechen müssen oder Durchfall haben, kann die Pille unwirksam werden. Nehmen Sie sie weiter ein, aber wenn Sie erbrechen müssen oder Durchfall haben, kann die Pille vom ersten Tag der Erkrankung an unwirksam sein. Verwenden Sie während der Magenverstimmung und sieben Tage danach eine andere Verhütungsmethode, z. B. ein Kondom.

### **Was ist zu tun, wenn eine Periode verschoben werden soll**

Wenn Sie eine Periode verschieben wollen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

### **Wenn Sie eine größere Menge Triaselle eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Triaselle einnehmen als empfohlen, wird Ihnen das wahrscheinlich nicht schaden. Es könnte aber sein, dass Ihnen schlecht wird, Sie sich übergeben müssen oder leichte Scheidenblutungen bekommen. Wenn Symptome dieser Art auftreten, sollten Sie diese mit Ihrem Arzt besprechen. Er kann Ihnen raten, was (oder ob überhaupt etwas) zu tun ist.

Wenn Sie zu viel Triaselle angewendet oder eingenommen haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker oder rufen Sie die Vergiftungszentrale an (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Triaselle vergessen haben**

Wenn Sie eine Pille vergessen haben, halten Sie sich bitte an folgende Anweisungen.

#### ***Wenn eine Pille 12 oder weniger Stunden zu spät genommen wurde***

Ihr Verhütungsschutz dürfte nicht beeinträchtigt sein, wenn Sie die vergessene Pille noch einnehmen und die weiteren Pillen zur gewohnten Zeit einnehmen. Dies könnte bedeuten, dass Sie an einem Tag zwei Pillen nehmen.

#### ***Wenn eine Pille mehr als 12 Stunden zu spät genommen oder mehr als eine Pille vergessen wurde***

Wenn Sie eine Pille mehr als 12 Stunden zu spät einnehmen oder mehr als eine Pille vergessen haben, könnte Ihr Verhütungsschutz beeinträchtigt sein. Sorgen Sie daher für zusätzlichen Schutz. Je mehr Pillen Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko eines verringerten Verhütungsschutzes. In diesem Fall folgen Sie den Anweisungen für die tägliche Anwendung:

#### ***Was ist zu tun, wenn in der ersten Woche eine Pille vergessen wurde***

Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette so bald wie möglich ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen. Danach nehmen Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Verwenden Sie während der nächsten sieben Tage eine zusätzliche Verhütungsmethode, z. B. ein Kondom. Wenn während der vorhergehenden sieben Tage ein Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher an den tablettenfreien Tagen dies passiert, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

#### ***Was ist zu tun, wenn in der zweiten Woche eine Pille vergessen wurde***

Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette so bald wie möglich ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen. Danach nehmen Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Solange Sie während der sieben Tage vor der vergessenen Tablette die Tabletten korrekt eingenommen haben, sind keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen erforderlich. Wenn dies jedoch nicht der Fall ist oder Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, sollten Sie 7 Tage lang eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

#### ***Was ist zu tun, wenn in der dritten Woche eine Pille vergessen wurde***

Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette so bald wie möglich ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen. Danach nehmen Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Beginnen Sie dann direkt nach der Einnahme der derzeitigen Packung mit der

Einnahme der nächsten Packung, ohne tablettfreie Tage zwischen den Packungen. Ihre Blutung wird wahrscheinlich erst nach Ende der zweiten Packung einsetzen, es kann jedoch während der Tabletteneinnahme zu leichten Schmierblutungen oder Durchbruchblutungen kommen.

Sie können auch mit der Einnahme der Tabletten aus der derzeitigen Packung aufhören. In diesem Fall nehmen Sie bis zu 7 Tage lang keine Tablette - die Tage, an denen Sie die Pille vergessen haben, miteingerechnet. Danach beginnen Sie mit der nächsten Packung.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und während der ersten normalen, tablettfreien Tage keine Blutung bekommen, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

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.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bei bis zu 1 von 10 Anwenderinnen auftreten): Depressive Verstimmungen, Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Gallensteine, Akne, Chloasma (gelbbraune Flecken auf der Haut), schmerzempfindliche Brust, schmerzende Brust, Blutungen aus der Gebärmutter, die nicht menstruationsbedingt sind, Gewichtszunahme.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bei bis zu 1 von 100 Anwenderinnen auftreten): Brustkrebs, Flüssigkeitsretention, Verlust des sexuellen Verlangens, Zunahme des sexuellen Verlangens, Nervosität, Migräne, Bluthochdruck, Durchfall, Erbrechen, Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Brustvergrößerung.

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen auftreten): Erhöhte Lipidwerte im Blut, Hyperlipidämie genannt, Augenreizungen beim Tragen von Kontaktlinsen, Schwerhörigkeit (Otosklerose), Blockade einer Vene durch ein Gerinnsel, das sich an anderer Stelle im Körper gebildet hat, Überempfindlichkeit, rote Knötchen oder Schwellungen, Entzündung der Darmwand (Colitis ulcerosa), Morbus Crohn, Hauterkrankungen (Erythema nodosum - eine Hauterkrankung, die mit Gelenkschmerzen, Fieber, Überempfindlichkeit oder Infektionen verbunden ist und charakterisiert wird durch kleine, schmerzhafte, rosafarbene bis blaue Knötchen unter der Haut und auf den Schienbeinen, die zum Wiederkehren neigen, Erythema multiforme - eine Hauterkrankung, die charakterisiert wird durch feste, erhabene Flecken auf der Haut oder durch flüssigkeitsgefüllte Bläschen und durch eine Rötung oder Verfärbung der Haut, oft in konzentrischen Zonen um die Bläschen herum), Brustdrüsenabsonderung, vaginaler Ausfluss, Gewichtsabnahme.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bei bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen auftreten): gut- oder bösartige Lebertumoren, zerebrovaskulärer Insult, eine Bewegungsstörung namens Chorea Sydenham, Sehstörungen, Herzinfarkt, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, eine Erkrankung des Bindegewebes namens Systemischer Lupus erythematoses (SLE).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridwerte im Blut, Reizbarkeit, zerebrovaskuläre Störungen, Verschlechterung einer Epilepsie, Schwindelgefühl, Blockade eines Blutgefäßes durch ein Gerinnsel, das sich an anderer Stelle im Körper gebildet hat, Blockade einer Arterie durch ein Gerinnsel, Venenentzündung (üblicherweise in den Beinen), Gelbfärbung der Haut (Ikterus), Seborrhoe (eine Erkrankung, bei der die Haut schuppt, juckt und gerötet ist), anormales Zunahme des Wachstums von Haaren auf dem Körper, Schweregefühl, ausbleibende oder reduzierte Menstruation, anovulatorischer Zyklus (ein Zyklus, bei dem kein Eisprung stattfindet), Erkrankung der Brust, anormal seltene Menstruation.

## 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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 BRUSSEL  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be),  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Triaselle aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Triaselle enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  - Rosafarbene Tabletten (6 Tabletten)  
Jede Tablette enthält 50 Mikrogramm Levonorgestrel und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol.
  - Weißer Tabletten (5 Tabletten)  
Jede Tablette enthält 75 Mikrogramm Levonorgestrel und 40 Mikrogramm Ethinylestradiol.
  - Ockergelbe Tabletten (10 Tabletten)  
Jede Tablette enthält 125 Mikrogramm Levonorgestrel und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Rosafarbene Tabletten  
Kern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke, Lactose-Monohydrat.  
Überzug: Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Carmellose-Natrium, Povidon K30, Macrogol 6000, Copovidon K28, Calciumcarbonat, Saccharose, rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171).
  - Weißer Tabletten  
Kern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke, Lactose-Monohydrat.  
Überzug: Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Carmellose-Natrium, Povidon K30, Macrogol 6000, Copovidon K28, Calciumcarbonat, Saccharose, Titandioxid (E171).
  - Ockergelbe Tabletten



Kern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke, Lactose-Monohydrat.

Überzug: Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Carmellose-Natrium, Povidon K30, Macrogol 6000, Copovidon K28, Calciumcarbonat, Saccharose, gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171).

### **Wie Triaselle aussieht und Inhalt der Packung**

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten: 6 rosafarbene Tabletten, 5 weiße Tabletten und 10 ockergelbe Tabletten.

Rosafarbene Tabletten: rosafarbene, glänzende, bikonvexe, runde Tabletten.

Weißer Tabletten: weiße, glänzende, bikonvexe, runde Tabletten.

Ockergelbe Tabletten: ockergelbe, glänzende, bikonvexe, runde Tabletten.

Verpackung:

Blisterpackung aus Aluminium-PVC/PVDC.

Packungsgröße(n): 1 x 21 Tabletten, 3 x 21 Tabletten, 6 x 21 Tabletten und 13 x 21 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest

Gyömrői út 19-21

Ungarn

### **Vertretung des pharmazeutischen Unternehmers**

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an die Vertretung des pharmazeutischen Unternehmers vor Ort:

Mithra Pharmaceuticals S.A.

Rue Saint-Georges, 5

B-4000 Lüttich

Tel: +32 (0)4 349 28 22

E-Mail: [infomed@mithra.be](mailto:infomed@mithra.be)

### **Zulassungsnummer**

BE333566

### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Triregol überzogene Tabletten
Belgien	Triaselle überzogene Tabletten
Dänemark	Triregol, overtrukne tabletter
Irland	Triregol coated tablets
Luxemburg	Triregol überzogene Tabletten
Portugal	Etinilestradiol + Levonorgestrel Triregol (0,03 mg + 0,05 mg) + (0,04 mg + 0,075 mg) + (0,03 mg + 0,125 mg) comprimidos revestidos
Schweden	Triregol dragerade tabletter
Vereinigtes Königreich	TriRegol coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2014**