

Trinovum®

JANSSEN-CILAG

AMZV

Was ist Trinovum und wann wird es angewendet?

Trinovum ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel («Pille»). Jede Tablette enthält zwei weibliche Hormone:

Norethisteron als Gelbkörperhormon und Ethinylestradiol als Östrogen. Trinovum verhindert bei vorschriftsgemässer Anwendung, dass in den Eierstöcken Eizellen bis zur Befruchtungsfähigkeit heranreifen und freigesetzt werden.

Zusätzlich bewirkt es eine Verfestigung des Schleims im Gebärmutterhals, so dass die Spermazellen nicht in die Gebärmutter aufwärts wandern können. Ferner wird die Gebärmutter Schleimhaut so beeinflusst, dass die Einnistung eines befruchteten Eies erschwert bzw. unmöglich wird.

Die kombinierte Pille kann auch positive Auswirkungen haben, die über die Empfängnisverhütung hinausgehen. Ihre Menstruation kann schwächer und kürzer sein. Die Gefahr eines Eisenmangels kann sich dadurch verringern, Beschwerden während der Menstruation werden leichter oder verschwinden ganz, und die Zyklen werden regelmässiger. Darüber hinaus wurden einige schwerwiegende Erkrankungen bei Frauen, die Pillen mit 50 µg Ethinylestradiol oder mehr («hochdosierte Pillen») einnehmen, weniger häufig beobachtet. Dabei handelt es sich um gutartige Brusterkrankungen, Eierstockzysten, Infektionen im Beckenbereich, ektopische Schwangerschaften (Schwangerschaften, bei denen sich der Embryo ausserhalb der Gebärmutter einnistet) während der Anwendung sowie um Krebs der Gebärmutter Schleimhaut und der Eierstöcke während und nach der Anwendung. Möglicherweise ist dies auch bei niedriger dosierten Pillen der Fall, konnte aber noch nicht nachgewiesen werden.

Trinovum darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Anwendung von Trinovum empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in etwa halbjährlichen bis jährlichen Abständen.

Auch bevor Sie von einem anderen Verhütungsmittel auf Trinovum übergehen, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen (vgl. auch «Wie verwenden Sie Trinovum?/Wenn Sie von einer anderen Pille auf Trinovum wechseln»).

Hormonale Empfängnisverhütungsmittel können weder vor AIDS noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen schützen.

Wann darf Trinovum nicht angewendet werden?

Trinovum darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber einem Inhaltsstoff von Trinovum;
- vermuteter oder bestehender Schwangerschaft;
- vorausgegangenen oder bestehenden Blutgerinnseln (Thrombose, Embolie), z.B. in den Beinen, Lungen oder Augen;
- vorausgegangenen Herzinfarkt oder Schlaganfall oder bei Vorboten einer Thrombose (z.B. bei vorübergehenden Durchblutungsstörungen, Angina pectoris);
- starkem Bluthochdruck (160/100 mmHg oder höher);
- schwerer Zuckerkrankheit, die zu Veränderungen an Ihren Blutgefässen geführt hat;
- bestehenden oder vorausgegangenen schweren Leberfunktionsstörungen, solange die Leberwerte abnormal sind;
- vorausgegangenen oder bestehenden Lebergeschwülsten;
- ungeklärten Scheidenblutungen;
- bestehendem oder vermutetem Brust- oder Gebärmutterkrebs, wenn Geschlechtshormone eine Rolle spielen;
- einer gewissen Form von Migräne.

Wann ist bei der Einnahme von Trinovum Vorsicht geboten?

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben (vgl. auch Abschnitt «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen»):

Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Migräne, schwere Herz- und Nierenerkrankungen, Venenentzündung, Krampfadern, chronisch entzündliche Darmerkrankungen, Gelbsucht, Gallensteine, Porphyrie (eine Stoffwechselstörung), «Lupus Erythematoses», Otosklerose (bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit), Veitstanz (Chorea minor), Fettstoffwechselstörungen, Bluthochdruck, Blutgerinnungsstörungen, bestimmte Blutkrankheiten (Sichelzellanämie), Herpes-Erkrankungen während einer früheren Schwangerschaft.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auch mit, wenn ein Mitglied Ihrer Familie Brustkrebs hatte.

In seltenen Fällen können gelblich-braune Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Einnahme von Trinovum meiden.

Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen

Bei Frauen, die hormonale Empfängnisverhütungsmittel – einschliesslich Trinovum – anwenden, besteht ein leicht erhöhtes Risiko für Gerinnselbildung in Venen und Arterien (venöse und arterielle thromboembolische Krankheiten), was zu teilweise schweren Gesundheitsschäden führen kann. Eine Gerinnselbildung kann in Venen zu tiefen Venenthrombosen oder Lungenembolie, in Arterien zu Schlaganfall oder Herzinfarkt führen.

Das Risiko für solche Thrombosen oder Embolien besteht bei der Einnahme aller hormonaler Empfängnisverhütungsmittel, ist jedoch geringer als während einer Schwangerschaft.

Es wurde über Einzelfälle von Blutgerinnseln in den Augen (Netzhautthrombosen) oder anderen Organen berichtet. Ein Zusammenhang mit der Einnahme hormonaler Empfängnisverhütungsmittel ist jedoch nicht erwiesen.

Das Risiko für Gerinnselbildung in Venen und Arterien erhöht sich mit:

zunehmendem Lebensalter;

Tabakkonsum. Das Risiko für Durchblutungsstörungen in Herz oder Gehirn (Herzinfarkt/Schlaganfall) erhöht sich zusätzlich mit zunehmendem Alter und starkem Rauchen. Deshalb sollten Sie nicht rauchen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre alt sind. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unbedingt über Ihre Rauchgewohnheiten;

früherem Auftreten einer Venenthrombose, Lungenembolie, eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls bei einem Geschwister- oder Elternteil;

erheblichem Übergewicht (Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich informieren);

Störungen des Blutfett (Lipid)-Stoffwechsels;

Bluthochdruck;

bestimmten Herzkrankheiten (Herzklappenerkrankungen, Vorhofflimmern);

Bettlägerigkeit oder eingeschränkter Bewegungsmöglichkeit nach einem Unfall oder einer Operation;

Blutgerinnungsstörungen.

Wann sollten Sie die Einnahme von Trinovum abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen?

Wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft;

Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen, die Sie früher nicht hatten, oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen;

plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörungen;

einseitige Beinschmerzen und oder eine Schwellung in einem Bein;

plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;

plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb mit oder auch ohne Ausstrahlung in den linken Arm;

plötzliches Auftreten von Schwindel, Kollaps mit oder auch ohne Krampfanfälle, von Schwächegefühl, Gefühlsstörungen oder Koordinationsstörungen;

geplante Operation (mind. 4 Wochen vorher absetzen) oder Bettlägerigkeit sowie eingeschränkte Bewegungsmöglichkeit nach einem Unfall oder einer Operation (Die erneute Einnahme sollte nicht früher als 2 Wochen nach Wiedererlangen der vollständigen Mobilität erfolgen.);

erheblicher Blutdruckanstieg (bei wiederholter Messung);

Auftreten von Gelbsucht (Leberentzündung), Juckreiz am ganzen Körper;

plötzliches Auftreten starker Bauchschmerzen oder Anschwellen des Bauches.

Tumorerkrankungen

Bei Frauen, die die Pille über längere Zeit nehmen, treten häufiger Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Dies muss nicht durch die Pille bedingt sein, sondern kann mit dem Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) und anderen Faktoren im Zusammenhang stehen.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Trinovum enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu inneren Blutungen führen, die das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

In den folgenden Fällen sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin befragen:

Wenn Sie anhaltendes Erbrechen haben (siehe Abschnitt «Was tun, wenn Sie Erbrechen/Durchfall haben?» im Kapitel «Wie verwenden Sie Trinovum?»);

wenn sich irgendeine Veränderung Ihres Gesundheitszustandes einstellt;

wenn Sie während der Tabletteneinnahme starke oder anhaltende Blutungen haben;

wenn Sie die Pille eine Zeitlang nicht genommen haben und nun wieder damit beginnen möchten;

wenn Sie die Empfängnisverhütungsmethode wechseln möchten;

wenn Sie einen Knoten in der Brust bemerken.

Wirkung von Trinovum auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Trinovum hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Verschiedene Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirkung von Trinovum herabsetzen: verschiedene Arzneimittel gegen Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), Arzneimittel gegen Tuberkulose oder gegen andere Infektionskrankheiten (wie z.B. Ampicillin, Tetracykline, Rifampicin, das Pilzmittel Griseofulvin, gewisse Arzneimittel gegen HIV), Modafinil (ein Arzneimittel zur Behandlung von exzessiver Tagesschläfrigkeit mit Schlafanfällen), Bosentan (ein Arzneimittel gegen pulmonare arterielle Hypertonie) sowie Johanniskraut-Präparate (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Trinovum weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 7 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nicht hormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Falls Sie den Wirkstoff Rifampicin einnehmen, müssen Sie bis 4 Wochen nach Beenden der Rifampicin-Behandlung eine zusätzliche, nicht hormonale Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der aktuellen Packung von Trinovum fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne Unterbrechung, also ohne die übliche Einnahmepause (siehe «Wie verwenden Sie Trinovum?»), anzufangen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Wenn Sie Trinovum einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Wenn Sie zuckerkrank sind, kann sich durch die Einnahme von Arzneimitteln wie Trinovum Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inkl. Insulin) ändern.

Kombinierte hormonale Empfängnisverhütungsmittel können die Plasmakonzentration von Lamotrigin, einem Arzneimittel gegen Epilepsie, reduzieren. Dies kann zu einer schlechteren Anfallskontrolle führen und eine Dosisanpassung des Antiepileptikums notwendig machen. Da die Möglichkeit besteht, dass möglicherweise bei einigen Patientinnen, welche Trinovum zusammen mit Lamotrigin einnehmen, die kontrazeptive Wirksamkeit herabgesetzt sein kann, sollte Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin Sie darauf aufmerksam machen, eine zweite, nicht-hormonale Methode zur Kontrazeption (z.B. Kondome) oder eine andere primäre nicht-hormonale Methode zur Kontrazeption (z.B. Intrauterinpeppar) zu verwenden. Informieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin umgehend über jegliche Veränderungen Ihres Blutungsmusters.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob sie ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel einnehmen dürfen. Ebenso sollten Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt resp. jede andere Ärztin oder Zahnärztin, der/die Ihnen ein Rezept abgibt, darüber informieren, dass Sie Trinovum verwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Trinovum während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Trinovum darf während einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Während der Stillzeit sollten Sie Trinovum nicht einnehmen, da es Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.

Wie verwenden Sie Trinovum?

Eine Packung Trinovum enthält 21 Tabletten: 7 weisse, 7 rosa und 7 orange. Auf der Rückseite der Packung sind die Wochentage aufgeführt und können zur Markierung mit einem Stift eingedrückt werden. Die Tabletten sollen nach den untenstehenden Anweisungen jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden, die ersten 7 Tage jeweils eine weisse Tablette, die nächsten 7 Tage eine rosa Tablette und die letzten 7 Tage eine orange Tablette. Die Tabletten sind unzerkaut zu schlucken, am besten mit etwas Wasser.

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung. Wenn Sie unsicher sind, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Einnahme der ersten Packung Trinovum

Wenn Sie gegenwärtig keine Pille einnehmen

1) Warten Sie auf den Beginn Ihrer nächsten Periode. Am ersten Tag dieser Periode nehmen Sie die erste weisse Tablette Trinovum (Nr. 1) und markieren den Wochentag, an dem Sie mit der Einnahme begonnen haben. Der Pfeilrichtung folgend nehmen Sie nun jeden Tag eine Tablette, zuerst alle weissen, dann alle rosa und zuletzt alle orangen Tabletten, bis die Packung leer ist, das heisst während insgesamt 21 Tagen.

2) Wenn Ihre Periode bereits innerhalb der letzten 5 Tage begonnen hat, so zählen Sie den ersten Tag Ihrer Periode als Tag 1. Nehmen Sie die erste weisse Tablette am Tag 2–5, unabhängig davon, ob die Blutung schon aufgehört hat oder nicht. Der Pfeilrichtung folgend, setzen Sie die Tablettenaufnahme fort (oben unter Pkt. 1 beschrieben), bis die Packung leer ist. Allerdings müssen während der ersten 7 Tage der Tablettenaufnahme zusätzliche empfängnisverhütende mechanische oder chemische Methoden angewendet werden (keine Methoden wie Knaus-Ogino oder Temperaturmessung).

3) Wenn Ihre Periode vor mehr als 5 Tagen begonnen hat, warten Sie auf die folgende Periode und beginnen erst dann mit der Einnahme von Trinovum.

Wenn Sie von einem anderen hormonalen Verhütungsmittel auf Trinovum wechseln

Einen solchen Wechsel sollten Sie keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vornehmen.

1) Wechsel von einer anderen 21- oder 22-Tage-Kombinationspille auf Trinovum

Nehmen Sie alle Tabletten der alten Packung wie gewohnt ein. Nehmen Sie Ihre erste Tablette Trinovum nach dem üblichen 6- oder 7-tägigen einnahmefreien Intervall ein. Sie können die erste Tablette Trinovum aber auch unmittelbar nach Beendigung der alten Packung einnehmen (am darauffolgenden Tag).

Setzen Sie die Einnahme von Trinovum vorschriftsmässig fort (siehe «Einnahme der ersten Packung Trinovum», Pkt. 1). Zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen sind nicht erforderlich. Falls zwischen der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette des vorherigen Präparates und dem Beginn der Einnahme von Trinovum mehr als 7 Tage vergangen sind, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage der Trinovum-Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie in der Zwischenzeit Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

2) Wechsel von einer 28-Tage-Packung-Kombinationspille (mit 21 bis 24 wirkstoffhaltigen Tabletten und 4 bis 7 Tabletten ohne Wirkstoffe) auf Trinovum

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 bis 24 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der ersten Trinovum Tablette. Sie können aber auch die nächste Monatsblutung abwarten und mit der Einnahme von Trinovum im Anschluss an die letzte Tablette ohne Wirkstoff beginnen.

Setzen Sie die Einnahme von Trinovum vorschriftsmässig fort (siehe «Einnahme der ersten Packung Trinovum», Pkt. 1). Zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen sind nicht erforderlich.

Falls zwischen der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette des vorherigen Präparates und dem Beginn der Einnahme von Trinovum mehr als 7 Tage vergangen sind, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage der Trinovum-Einnahme zusätzliche

empfangnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie in der Zwischenzeit Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

3) Wechsel von einer Gestagen-Pille (Minipille) auf Trinovum

Die Umstellung auf Trinovum kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Während der ersten 7 Tage der Trinovum-Einnahme müssen Sie jedoch zusätzliche empfangnisverhütende Massnahmen ergreifen.

Setzen Sie die Einnahme von Trinovum vorschriftsmässig fort (siehe «Einnahme der ersten Packung Trinovum», Pkt. 1).

4) Wechsel von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer gestagenabgebenden Spirale

Beginnen Sie mit der Einnahme von Trinovum, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine nichthormonale Methode der Kontrazeption.

Einnahme nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten sollte mit der Einnahme von Trinovum frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfangnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Sind seit der Geburt mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfangnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie zuvor Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen den Beginn der nächsten Monatsblutung abwarten, bevor Sie mit der Einnahme von Trinovum beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Trinovum nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Trinovum während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Einnahme nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten

In dieser Situation können Sie sofort mit der Einnahme von Trinovum beginnen. Sie brauchen keine zusätzlichen empfangnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen.

Einnahme Ihrer nächsten Packungen

Wenn Sie Ihre erste Packung Trinovum beendet haben, nehmen Sie während der folgenden 7 Tage keine Tabletten ein. Während dieser Zeit müsste Ihre Periode einsetzen, meistens am 2. oder 3. Tag nach Einnahme der letzten Tablette. Nach Ablauf der 7 tablettenfreien Tage beginnen Sie am 8. Tag mit einer neuen Packung. Nehmen Sie die Tabletten der zweiten Packung und jeder weiteren Packung von Trinovum in genau derselben Weise ein wie bei der ersten Packung, jeweils der Pfeilrichtung folgend (siehe «Einnahme der ersten Packung Trinovum», Pkt. 1). Selbst wenn Ihre Periode am Ende der 7 tablettenfreien Tage noch nicht gänzlich vorüber ist, müssen Sie am achten Tag mit einer neuen Packung beginnen. Auf 21 Tablettentage folgen immer 7 tablettenfreie Tage, sofern Sie jede Packung richtig einnehmen, haben Sie auch während der tablettenfreien Tage einen Empfängnischutz.

Dank der 21-Tabletten-Packung fallen alle ersten und letzten Einnahmetage immer auf denselben Wochentag, was die genaue Einnahme erleichtert.

Was tun, wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben?

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um weniger als 12 Stunden überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die Tablette sofort einnehmen und alle darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme der Tablette um mehr als 12 Stunden versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnischutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

Wenn Sie mehr als eine Tablette einer Packung vergessen haben

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie in der 1. Einnamewoche 1 Tablette vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.

Während der nächsten 7 Tage ist eine nichthormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Wenn Sie in der 2. Einnamewoche 1 Tablette vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.

Vorausgesetzt, dass an den 7 vorangegangenen Tagen eine regelmässige Einnahme erfolgt ist, bleibt die Wirkung der Pille erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen nichthormonalen Verhütungsmittel anwenden. War dies nicht der Fall, ist während der nächsten 7 Tage eine nichthormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden.

Wenn Sie in der 3. Einnamewoche 1 Tablette vergessen haben

Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, sofern die Einnahme an den vorangegangenen 7 Tagen regelmässig erfolgt ist. Ansonsten soll die erste der beiden Möglichkeiten befolgt und während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nichthormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden.

Sie nehmen die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Tabletten-Einnahme aus der nächsten Packung beginnen Sie unmittelbar nach Ende der letzten Packung, d.h. ohne Einhaltung des einnahmefreien Intervalls. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

Oder: Sie nehmen keine weiteren Tabletten mehr ein. Nach einem einnahmefreien Intervall von höchstens 7 Tagen, einschliesslich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde, setzen Sie die Tabletteneinnahme mit der nächsten Packung fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten einnahmefreien Pause haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen

Wenn Sie schwanger werden möchten, hören Sie mit der Einnahme von Trinovum einfach auf. Im Allgemeinen sind Sie sogleich wieder fruchtbar.

Was tun, wenn Sie Erbrechen/Durchfall haben?

Wenn Sie innerhalb von 3–4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen müssen oder schweren Durchfall haben, wird die Tablette möglicherweise nicht richtig vom Körper aufgenommen, und die empfängnisverhütende Wirkung kann beeinträchtigt sein. Verhalten Sie sich bezüglich Empfängnisverhütung wie bei Vergessen einer Tablette. Die zusätzlich einzunehmende Tablette muss einer Reservepackung entnommen werden (bei der entsprechenden Woche, gleiche Tablettenfarbe). Wenn die Magen-Darmstörung länger anhält, sollte die Anwendung einer zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahme erwogen werden. Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie ohne Pause mit der Einnahme der nächsten Packung Trinovum beginnen, sobald Sie die aktuelle Packung beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange wie gewünscht fortfahren, längstens jedoch bis diese zweite Packung beendet ist. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt, beenden Sie die Pilleneinnahme. Bei der Einnahme der zweiten Packung kann es zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommen. Beginnen Sie mit der nächsten Pillenpackung nach der üblichen 7-tägigen Pause.

Wenn Sie grundsätzlich den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach das nächste einnahmefreie Intervall.

Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette der folgenden Packung drei Tage früher als gewöhnlich. Ist das Intervall sehr kurz (z.B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind jedoch während der Einnahme der nächsten Packung möglich.

Blutungen während der Tabletteneinnahme

Während der ersten Monate, in denen Ihr Körper sich noch an das Präparat gewöhnen muss, kommt es manchmal zu Blutungen zwischen den Perioden. Diese können ganz leicht sein (eine sog. Schmierblutung) oder auch stärker sein, etwa wie eine schwache Periode (eine sog. Durchbruchblutung). **Hören Sie mit der Einnahme von Trinovum in keinem Falle auf!** Die Blutung verschwindet meist nach ein oder zwei Tagen. Sie ist nicht ernst und schadet Ihnen nicht. Es bedeutet nicht, dass das Präparat für Sie ungeeignet ist oder dass der Empfängnisschutz verloren geht. Es bedeutet einfach nur, dass Ihr Körper sich darauf einstellt.

Wenn allerdings die Blutung stark ist, länger anhält oder mehrere Zyklen nacheinander auftritt, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Ausbleiben der Monatsblutung

Die Entzugsblutung kann während des einnahmefreien Intervalls ausbleiben.

Haben Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen, nicht erbrochen und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Nehmen Sie Trinovum wie gewohnt ein.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Setzen Sie die Pilleneinnahme so lange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Welche Nebenwirkungen kann Trinovum haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Trinovum auftreten:

Sehr häufig: Kopfschmerzen (12%).

Häufig: Flüssigkeitsansammlung im Körper, starke Kopfschmerzen, Depression, Bauchkrämpfe, Blähungen, Akne, Spannungsgefühl in den Brüsten.

Gelegentlich: Veränderung des Körpergewichtes (Zu- oder Abnahme). Appetitveränderung, Migräne, Stimmungsschwankungen, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Übelkeit, Erbrechen, Chloasma (= lichtempfindliche, scharf begrenzte, unregelmässig gestaltete, gelblich-braune Flecken im Gesicht, besonders an Stirn, Wangen und Kinn), Haarausfall, Hautausschlag, verstärkte Körperbehaarung, Schmerzen in den Brüsten, Beeinflussung des Geschlechtstriebes, Scheideninfektionen (z.B. mit Pilz), Zwischenblutungen, Ausbleiben der Menstruation.

Folgende Nebenwirkungen sind mit hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln in Zusammenhang gebracht worden

Veränderung der Hornhautkrümmung (Zunahme), grauer Star, Augennervendefekt (neurookuläre Läsionen) Gallenstauung, Lebervenenverschluss (Budd Chiari Syndrom), ölige Haut (Seborrhö), vermehrte Körperbehaarung, Pigmentflecken, Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen der Haut und Schleimhäute (Angioödem), Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Veränderung der menstruellen Blutung, Grössenzunahme von gutartigen Geschwulsten der Gebärmutter, Ausfluss aus der Scheide, vorübergehende Unfruchtbarkeit nach Absetzen von Trinovum, prämenstruelles Syndrom.

Schwerwiegende Reaktionen auf die Pilleneinnahme und damit verbundene Symptome sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Trinovum Vorsicht geboten?)/Abschnitte «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen», «Wann sollten Sie die Einnahme von Trinovum abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen?» und «Tumorerkrankungen» beschrieben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte und befragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bewahren Sie Trinovum bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Trinovum enthalten?

Jede Monatspackung enthält 21 Tabletten:

7 weisse Tabletten zu je 0,5 mg Norethisteron, 0,035 mg Ethinylestradiol sowie Hilfsstoffe.

7 rosa Tabletten zu je 0,75 mg Norethisteron, 0,035 mg Ethinylestradiol sowie Hilfsstoffe.

7 orange Tabletten zu je 1,0 mg Norethisteron, 0,035 mg Ethinylestradiol sowie Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

45305 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Trinovum? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Monatspackung zu 21 *Tabletten*.

3-Monats-Packung zu 3× 21 *Tabletten*.

Zulassungsinhaber

Janssen-Cilag AG, Baar, ZG.

Diese Packungsbeilage wurde im **September 2010** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2011 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [22.06.2011]