

**Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen****Trinordiol 21**

Überzogene Tabletten

Ethinylestradiol / Levonorgestrel

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese wie Sie eine Schwangerschaft verhindern wollen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Trinordiol 21 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trinordiol 21 beachten?

3. Wie ist Trinordiol 21 einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Trinordiol 21 aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Trinordiol 21 und wofür wird es angewendet?**

Trinordiol 21 ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).

Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Levonorgestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Estrogen). „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet. Da die Tabletten in der Packung drei abgestufte Mengen an Hormonen enthalten, wird Trinordiol 21 als Dreiphasenpräparat bezeichnet.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trinordiol 21 beachten?****Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Trinordiol 21 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie Trinordiol 21 anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu den Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei denen Auftreten Sie Trinordiol 21 absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Trinordiol 21 herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nicht-hormonale Verhütungsmethoden anwenden wie z. B. einen Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Trinordiol 21 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Sie sollten sich alle 6 Monate, mindestens aber einmal jährlich, allgemeinärztlich und Frauenärztlich untersuchen lassen.

**Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Trinordiol 21 keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

**Trinordiol 21 darf nicht angewendet werden**

Trinordiol 21 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** in einem Blutgefäß der Beine (*tiefe Beinvenenthrombose*), der Lunge (*Lungenembolie*) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- wenn bei Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden, Antiphospholipid-Antikörper oder eine andere mit Thromboseneigung einhergehende Gerinnungsstörung des Blutes, Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung
- wenn Sie operiert werden müssen (mindestens 4 Wochen vorher) und/ oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn mehrere Risikofaktoren auf Sie zutreffen ist das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels hoch (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** hatten
- wenn Sie eine **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls wie Sehstörungen oder Muskelähmung) haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mellitus mit Schädigung der Blutgefäße
  - hoher Blutdruck (ständig über 140/90 mmHg, schwer einstellbarer Bluthochdruck)
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - wenn Sie rauchen (siehe auch Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie an einer bestimmten Form von **Migräne** (sog. „Migräne mit Aura“) leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben)
- wenn Kopfschmerzen ungewöhnlich häufig, anhaltend oder stark auftreten, bzw. Sie plötzliche Empfindungs-, Wahrnehmungs-, Seh-, Hörschwund- oder Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen haben (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls)
- bei bestehender oder vorausgegangener **Entzündung der Bauchspeicheldrüse**, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht
- bei schweren bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen**, solange sich Ihre Lebewerte im Blut nicht wieder normalisiert haben oder wenn bei Ihnen ein erhöhter Blutwert an gelbbrauem Gallenfarbstoff (Bilirubin) durch Störung der Ausscheidung in die Galle (*Dubin-Johnson- oderRotor-Syndrom*) festgestellt wurde
- wenn sich Ihre Haut oder das Augenweiß gelb verfärbten, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell wird (sog. Gelbsucht)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebergeschwüsten** (gutartig oder bösartig)
- bei bestehendem oder vorausgegangenem **Brustkrebs** oder **Krebs der Gebärmutterhals** oder **des Gebärmutterhalses** bzw. Verdacht darauf
- bei jeglichen ungeklärten **Blutungen aus der Scheide**
- wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt und die Ursache dafür ungeklärt ist
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Wenden Sie Trinordiol 21 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Omibatavir/ Paritaprevir/ Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/ Pibrentasvir oder Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Vixilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Trinordiol 21 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trinordiol 21 einnehmen.

**Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trinordiol 21 erforderlich ist**

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

**Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.**

wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel

in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“ [Thrombose] unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.**

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trinordiol 21 oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Trinordiol 21 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist

- wenn starke Schmerzen im Oberbauch auftreten

- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenenerkrankung bekannt ist

- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/ Füßen bestehen

- wenn Sie an Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*) leiden oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (*verminderter Glucosetoleranz*)

- wenn Sie rauchen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“)

- wenn Sie 35 Jahre oder älter sind

- wenn Sie übergewichtig sind (*Adipositas*)

- wenn Sie unter Migräne leiden

- wenn Sie unter Depressionen leiden

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben

- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben

- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben

- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben

- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden

- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“)

- wenn Sie vor Kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, ob wann nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Trinordiol 21 beginnen können.

- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (*oberflächliche Thrombophlebitis*)

- wenn Sie Krampfadern (*Varizen*) haben

- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Trinordiol 21 zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- wenn Sie an einer vergrößerten Gebärmutter aufgrund gutartiger Geschwülste in der Muskelschicht der Gebärmutter (*Uterus myomatosis*) leiden

- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit (*Otosklerose*), eine Blutkrankheit, die *Porphyrie* heißt, eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (*Chorea Sydenham*)

- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich braunen Pigmentflecken (*Chloasma*), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden

- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden (plötzlich auftretende Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns). Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/ oder Rachen und/ oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

**BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Trinordiol 21 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten:

- in Venen (sog. Venenthrombose, venöse Thromboembolie);

- in den Arterien (sog. Arterienthrombose, arterielle Thromboembolie).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitlichen Blutgerinnsels aufgrund von Trinordiol 21 gering ist.**

**SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken:

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:	Tiefe Beinvenenthrombose
- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird;	
- Erwärmung des betroffenen Beins;	
- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.	
- plötzliche unerklärliche Atemnot oder schnelle Atmung;	Lungenembolie
- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausge hustet werden kann;	
- stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;	
- starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;	
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.	
Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichten Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
- sofortiger Verlust des Sehvermögens oder	
- schmerloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann;	
- Doppelsehigkeit;	
- hervortreten des Augapfels;	
- Papillenödem.	
- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schwellen-	Herzinfarkt
- Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;	
- Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;	

## Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Trinordiol 21 kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der 7-tägigen Einnahmepause). Wenn diese Blutungen stärker und der normalen Monatsblutung ähnlich sind, nach mehr als 3 Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

## Was ist zu beachten, wenn keine Blutung während der 7-tägigen Einnahmepause auftritt?

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die Einnahme jedoch nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder wenn die Blutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, da vor einer weiteren Einnahme der „Pille“ eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden muss.

Beginnen Sie erst mit einer neuen Blisterpackung, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

## Einnahme von Trinordiol 21 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Trinordiol 21 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Trinordiol 21 haben und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Trinordiol 21 oder zu unerwarteten Blutungen oder Nebenwirkungen führen.

### Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - gastrointestinale Bewegungsstörungen (z. B. Metoclopramid)
  - Epilepsie (z. B. Barbexacon, Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat oder Felbamat)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
  - HIV- und Hepatitis C-Virus-Infectionen (sog. Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Indinavir)
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Azolantimykotika z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
  - bakterielle Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
  - bestimmten Herzkrankungen, hohen Blutdruck (z. B. Atorvastatin und Kalziumkanalblocker wie Verapamil, Diltiazem)
  - Arthritis, Arthrosis (Etoricoxib)
  - Störung des Nervensystems (Narkolepsie, z. B. Modafinil)
  - Schmerzen und Fieber (Paracetamol)
  - Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch bekannt als Vitamin C)
  - das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Die gleichzeitige Einnahme der „Pille“ und des Antibiotikums Troleanomycin kann das Risiko eines Gallenstaus (*Cholestase*) erhöhen.

Trinordiol 21 kann die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z.B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Melatonin
- Tizanidin
- bestimmte Benzodiazepine (Beruhigungsmittel, z. B. Lorazepam, Diazepam)
- Theophyllin (ein Mittel zur Behandlung von Asthma)
- Glukokortikoid (z. B. Cortison)
- Clofibrat (ein Mittel zur Senkung der Blutfette)
- Morphin (ein sehr starkes Schmerzmittel)

Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an blutzucker-senkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

Bei Patienten, die Schilddrüsenhormone einnehmen, kann eine Anpassung der Dosierung notwendig sein.

Wenden Sie Trinordiol 21 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Omibitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/ Pibrentasvir oder Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen können (erhöhte ALT Leberenzyme). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Trinordiol 21 wieder angewendet werden, siehe Abschnitt „Trinordiol 21 darf nicht angewendet werden“.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Einnahme von Trinordiol 21 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinordiol 21 kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. Trinordiol 21 sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

## Labore

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

## Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Trinordiol 21 nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Trinordiol 21 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Trinordiol 21 sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Trinordiol 21 jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Trinordiol 21 abbrechen wollen“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Stillzeit

Frauen sollten Trinordiol 21 nicht in der Stillzeit anwenden, außer nach Anweisung des Arztes. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Trinordiol 21 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

## Trinordiol 21 enthält Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Trinordiol 21 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist Trinordiol 21 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.

Bei bekannter oder vermuteter Schwangerschaft darf die Einnahme von Trinordiol 21 nicht begonnen oder fortgesetzt werden.

Jede Blisterpackung enthält 21 überzogene Tabletten. Nehmen Sie die Tabletten in der auf der Folie vorgegebenen Reihenfolge ein.

Nehmen Sie 1 Tablette Trinordiol 21 täglich für 21 Tage, ggf. zusammen mit etwas Wasser ein, wobei Sie mit der Tablette Nr. 1 beginnen und in der angegebenen Pfeilrichtung fortfahren. Es werden **zuerst die 6 hellbraunen, danach die 5 weißen und dann die 10 ockerfarbenen Tabletten** eingenommen. Den Wochentag, an dem Sie die erste Tablette einer Blisterpackung einnehmen, kennzeichnen Sie bitte auf der Blisterpackung. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Diese Maßnahme ermöglicht Ihnen die Kontrolle über die tägliche Einnahme.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, folgt eine 7-tägige Einnahmepause. Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) wird während dieser 7 Tage beginnen, normalerweise 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Trinordiol 21 Tablette.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am Tag nach der 7-tägigen Einnahmepause, auch dann, wenn Ihre Blutung anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie **immer am gleichen Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen**, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Bleiben Sie bei der einmal gewählten Tageszeit für die Einnahme. Beim Überschreiten des Einnahmeabstands von 24 Stunden um 12 Stunden ist die empfängnisverhütende Wirkung in diesem Zyklus nicht mehr zuverlässig.

## Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Trinordiol 21?

Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Trinordiol 21 am 1. Tag Ihres Zyklus, d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn Sie mit der Einnahme von Trinordiol 21 an diesem Tag (dem ersten Ihrer Monatsblutung) beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisenschutz. Sie können auch mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 7 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster zu Trinordiol 21 wechseln:

Sie können mit der Einnahme von Trinordiol 21 vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ bzw. am Tag nach dem Entfernen des Vaginalringes oder des Pflasters beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien (ring- oder pflaster-freien) Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihres Vorgängerpräparates).

Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gebköperhormon) enthält (sog. Minipille), einem Injektionspräparat (sog. Dreimonatsspritz), einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinsystem (sog. Hormonspirale) zu Trinordiol 21 wechseln: Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Trinordiol 21 beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder einer Hormonspirale beginnen Sie mit der Einnahme von Trinordiol 21 an dem Tag, an dem das Implantat oder die Hormonspirale entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste. In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft hatten:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat hatten:

Beginnen Sie die Einnahme von Trinordiol 21 nicht früher als 28 Tage nach der Geburt bzw. Fehlgeburt. Sicherheitshalber sollten Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Trinordiol 21 eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Trinordiol 21 beginnen wollen:

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

## Dauer der Einnahme

Trinordiol 21 kann so lange angewendet werden, wie eine hormonale Methode der Empfängnisverhütung gewünscht wird und die Vorteile einer hormonalen Verhütungsmethode die gesundheitlichen Risiken überwiegen (siehe Abschnitt 2 „Trinordiol 21 darf nicht angewendet werden“ und „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trinordiol 21 erforderlich ist“).

Wenn Sie eine größere Menge von Trinordiol 21 eingenommen haben, als Sie sollten. Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Trinordiol 21 Tabletten vor.

Wenn Sie oder ein Kind mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Überkeit, Erbrechen, Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen und Schläfrigkeit/Müdigkeit kommen. Bei Frauen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Trinordiol 21 Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Wenn Sie die Einnahme von Trinordiol 21 vergessen haben

Wenn Sie die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Trinordiol 21 noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

Wenn Sie die **Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet.

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme dann wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn die letzte Tablette der Packung vor Ablauf dieser 7 Tage eingenommen wurde, müssen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung direkt nach Aufbrauchen der Tabletten der aktuellen Blisterpackung beginnen, d. h. zwischen den beiden Packungen liegt keine 7-tägige Einnahmepause. Höchstwahrscheinlich kommt es dann erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Abbruchblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

Wenn bei Ihnen nach Beendigung der zweiten Blisterpackung keine Abbruchblutung auftritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der sicherstellen muss, dass Sie nicht schwanger sind, bevor Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Wenn Sie in der ersten Einnahmewoche vor der vergessenen Einnahme der „Pille“ Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt. Beginnen Sie mit der Anwendung einer nicht-hormonalen Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom).

## Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?

Wenn Sie in den ersten 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Ersatz-Tablette mit der entsprechenden Farbe aus einer anderen Blisterpackung einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezepunkt der „Pille“. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Trinordiol 21 vergessen haben“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wenn Sie die Einnahme von Trinordiol 21 abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von Trinordiol 21 zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Trinordiol 21 und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Trinordiol 21 beenden, kann es einige Zeit dauern, bis Ihre Blutungen wieder regelmäßig auftreten, insbesondere wenn bei Ihnen bereits vor Anwendung der „Pille“ Zyklusstörungen aufgetreten sind.

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.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Trinordiol 21 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie), gutartige Lebertumoren, zelluläre Veränderungen des Gebärmutterhalses, Gebärmutterhalskrebs und Brustkrebs. Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Trinordiol 21 beachten?“.

## Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Anwendung von „Pillen“, die die gleichen Wirkstoffe wie Trinordiol 21 enthalten, ist am häufigsten mit den Nebenwirk