

Sie sollten Trigynon nicht in der Stillzeit anwenden, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Sie sollten während der Stillzeit nichthormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

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

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Trigynon

Jede einzelne Tablette dieses Arzneimittels enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Trigynon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.



3. WIE IST TRIGYNON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Trigynon immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 „Pille“ Trigynon täglich.

3.1 Wie und wann sollten Sie Trigynon anwenden?

Die „Pille“ soll unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die „Pille“ muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge an 21 aufeinander folgenden Tagen eingenommen werden. Mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung wird nach einer 7-tägigen Einnahmepause begonnen, in der es üblicherweise zu einer Abbruchblutung kommt. Diese beginnt in der Regel 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette und kann noch andauern, wenn mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung begonnen wird.

3.2 Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Trigynon?

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

Beginnen Sie mit der Einnahme von Trigynon am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Wenn Sie von einer anderen „Pille“ (mit zwei hormonellen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu Trigynon wechseln:

► Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen „Pille“ einmal im Monat ein „Pillen“-freies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von Trigynon am Tag nach dem „Pillen“-freien Intervall.

► Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie „Pillen“ enthalten, beginnen Sie die Einnahme von Trigynon am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien „Pille“.

► Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von Trigynon am Tag nach dem üblichen Ring-freien beziehungsweise Pflaster-freien Intervall.

Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille“), zu Trigynon wechseln:

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von Trigynon am darauf folgenden Tag. Während der ersten 7 Tage soll eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom).

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. „Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder der „Spirale“ zu Trigynon wechseln:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Trigynon zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:

Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie später mit der Einnahme beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Trigynon eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Anwendung in der Stillzeit siehe 2.2.9 „Stillzeit“.

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

3.3 Dauer der Einnahme

Trigynon kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe 2.1 „Trigynon darf nicht eingenommen werden“ und 2.2.1 „Sie sollten die Einnahme von Trigynon auch sofort beenden“. Zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe 2.2.7 „Medizinische Beratung/Untersuchung“).

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Trigynon eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, ggf. bis einige Tage anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; bei Frauen und Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Symptome behandelt werden können.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Trigynon vergessen haben:

► Wenn die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Trigynon noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden „Pillen“ dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

► Wenn die **Einnahmezeit einmalig um mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr voll gewährleistet. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Generell sollten Sie zwei Punkte beachten:

- Die Einnahme der „Pille“ darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
- Um einen ausreichenden Empfängnis­schutz aufzubauen, ist eine ununterbrochene Einnahme der „Pille“ über 7 Tage erforderlich.

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 1 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen. Setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der „Pille“ Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher dies zeitlich an der üblichen Einnahmepause liegt.

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 2 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden „Pillen“ nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen „Pille“ Trigynon regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille“ gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 „Pille“ vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barriere­methode zur Empfängnisverhütung über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 3 vergessen:

Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause ist ein Empfängnis­schutz nicht mehr voll gewährleistet. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer der beiden im Folgenden erläuterten Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen; jedoch nur, wenn die Einnahme an den 7 Tagen vor

der ersten vergessenen „Pille“ korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie wie unter Punkt 1 beschrieben vorgehen. Außerdem sollte in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anwendet werden.

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden „Pillen“ nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der „Pillen“ aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann so lange nicht zu einer Abbruchblutung bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Packung auf.

oder

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Packung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die „Pille“ vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

Sie haben mehr als 1 „Pille“ in der aktuellen Blisterpackung vergessen:

Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 „Pille“ Trigynon in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnis­schutz nicht mehr sicher gegeben.

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr „Pillen“ Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der normalen einnahmefreien Pause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Entzugsblutung sollte zusätzlich eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Was ist zu beachten

...wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?

Wenn bei Ihnen innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme der „Pille“ Verdauungsstörungen, wie Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Folgen Sie in solchen Fällen den Anweisungen, die gelten, wenn die Einnahme der „Pillen“ vergessen und dies innerhalb von 12 Stunden bemerkt wurde. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung nehmen. Wenn die Magen-Darm Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Diaphragma, Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Trigynon abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Trigynon beenden wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Trigynon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig:	1 bis 10 Anwenderinnen von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000
Selten:	1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Anwenderin von 10.000

Die häufigsten Nebenwirkungen (>10 %), die mit der Einnahme der „Pille“ mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Levonorgestrel verbunden sind, sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Organsystem	Nebenwirkungshäufigkeit			
	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Infektionen	Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis)			
Erkrankungen des Abwehrsystems		Nesselsucht	Allergische Reaktionen	schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), sehr schwere allergische Reaktionen mit Atem- und Kreislaufsymptomen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Änderungen des Appetits (Zunahme oder Abnahme)	Verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (Glukoseintoleranz)	
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression; Änderungen des Geschlechts­triebs (Lipido)			
Erkrankungen des Nervensystems	Nervosität; Benommenheit; Schwindel			
Augenerkrankungen	Sehstörungen		Unverträglichkeit von Kontaktlinsen	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen	Durchfall, Bauchkrämpfe, Blähungen		
Affektionen der Leber und der Gallenblase			Durch Gallestau verursachte Gelbsucht	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne	Ausschlag, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma) möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtshearung, Haarausfall	Knotenrose (Erythema nodosum), schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, Brustvergrößerung, Brustdrüsensekretion, schmerzhaft e Monatsblutungen, Änderungen der Stärke der Monatsblutung, vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Ausbleiben der Monatsblutung			
Allgemeine Erkrankungen	Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe			
Untersuchungen	Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)	Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel	Abnahme der Folsäurespiegel im Blut	

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnseln siehe 2.2.3 „Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen“, Geschwülste der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalse siehe 2.2.4 „Die „Pille“ und Krebs“.

Weiterhin wurden unter Anwendung der „Pille“ folgende Nebenwirkungen berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich aus den Berichten nicht berechnen.

- Sehnerventzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen),
- Verschlechterung von Krampfadern,
- Bauchspeicheldrüsenerntzündung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettstoffwechselstörung,
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine,
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (Hämolytisch-urämisches Syndrom),

- Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis),
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose),
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Abwehrsystems (Schmetterlingsflechte, systemischen Lupus erythematodes),
- Verschlechterung einer Stoffwechse­lerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie),
- Verschlechterung eines Veitstanzes (Chorea minor Sydenham),
- Verschlechterung einer Depression,
- Verschlechterung chronisch-entzündlicher Damerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TRIGYNON AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Trigynon enthält:

Die Wirkstoffe sind Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Die Kalenderpackung enthält:

Überzogene Tabletten	Levonorgestrel in Mikrogramm	Ethinylestradiol in Mikrogramm
6 hellbraune	zu je 50	und 30
5 weiße	zu je 75	und 40
10 ockerfarbige	zu je 125	und 30

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Tablettenüberzug hellbraune Tablette: Sucrose, Povidon, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Glycerol 85%, Titandioxid (E171), Montanglycolwachs, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E172)

Tablettenüberzug weiße Tablette: Sucrose, Povidon, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Titandioxid (E171), Montanglycolwachs

Tablettenüberzug ockerfarbene Tablette: Sucrose, Povidon, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Glycerol 85%, Titandioxid (E171), Montanglycolwachs, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Trigynon aussieht und Inhalt der Packung:

Trigynon ist in Kalenderpackungen mit 3 x 21 und 6 x 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

Jeder Blister einer Kalenderpackung enthält 6 hellbraune, 5 weiße und 10 ockerfarbige Tabletten. Die Tabletten sind rund und haben einen Zuckerüberzug.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010.

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

Triquilar in Deutschland, Tschechien, Polen, Ungarn

Trigynon in Belgien, Österreich und Niederlande

