PIL.01837958.1.GP

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Trinordiol® 21
überzogene Tabletten
Levonorgestrel/ Ethinylestradiol

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 verhüten 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 der 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 deren 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. ein 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 Muskellähmung) 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 ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten, bzw. Sie plötzliche Empfindungs-, Wahrnehmungs- (Seh-, Hörstörungen) 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 Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben oder wenn bei Ihnen ein erhöhter Blutwert an gelbbraunem Gallenfarbstoff (Bilirubin) durch Störung der Ausscheidung in die Galle (*Dubin-Johnson-* oder *Rotor-Syndrom*) festgestellt wurde
- wenn sich Ihre Haut oder das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell wird (sog. Gelbsucht)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebergeschwülsten** (gutartig oder bösartig)
- bei bestehendem oder vorausgegangenem **Brustkrebs** oder **Krebs der Gebärmutterschleimhaut 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 Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/ Pibrentasvir oder Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir 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 Nierenerkrankung 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 (*verminderte 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 erythematodes* (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, ab 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 Geschwulste in der Muskelschicht der Gebärmutter *(Uterus myomatosus)* 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 gesundheitsschädlichen 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: - 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.	Tiefe Beinvenenthrombose
- plötzliche unerklärliche Atemnot oder schnelle Atmung; - plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet 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 leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: - sofortiger Verlust des Sehvermögens oder - schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann; - Doppelsichtigkeit; - hervortreten des Augapfels; - Papillenödemen.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; - Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; - Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; - in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; - Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; - extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; - schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.	Herzinfarkt
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; - plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; - plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Auge(n); - plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; - plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; - Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; - starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?
- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge(Thrombose einer Netzhautvene), der Leber oder der Nieren bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten.
Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen. Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde. Wenn Sie die Anwendung von Trinordiol 21 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.
Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge mit Trinordiol 21 ist gering.
- Ungefähr 2 von 10 000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 bis 7 von 10 000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/ eines Pflasters/ eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10 000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 bis 7 von 10 000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Trinordiol 21 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Trinordiol 21 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Trinordiol 21 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können;
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat erlitten haben.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere Risikofaktoren vorliegen.

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Krebserkrankungen, Schmetterlingsflechte (*systemischer Lupus erythematodes*, eine Autoimmunerkrankung mit Beteiligung der Haut und innerer Organe), *hämolytisch-urämisches Syndrom* (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch entzündliche Darmerkrankungen (*Morbus Crohn* und *Colitis ulcerosa*).

Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündungen in oberflächlichen Venen (*Phlebitis*) für die Entstehung oder den Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Trinordiol 21 abzusetzen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der o. g. Punkte während der Anwendung von Trinordiol 21 zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark an Gewicht zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann ***auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme*** verursachen. Es kann z. B. einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Trinordiol 21 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Trinordiol 21 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie einen hohen Blutfettwert für Cholesterin oder Triglyceride haben;
- wenn Sie hohe Homocysteinspiegel im Blut haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (z. B. Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*) leiden.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der o. g. Punkte während der Anwendung von Trinordiol 21 zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Trinordiol 21 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Trinordiol 21 und Krebs
Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva; es ist nicht geklärt, inwieweit unterschiedliches Sexualverhalten (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) oder andere Faktoren wie das humane Papillomavirus (HPV) dazu beitragen.

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen" nehmen, etwas häufiger beobachtet, es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen" ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige (nicht krebsartige) Lebertumoren und noch seltener bei Langzeitanwendung der Pille bösartige (krebsartige) Lebertumoren bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen" festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

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:
  - gastrointestinalen Bewegungsstörungen (z. B. Metoclopramid)
  - Epilepsie (z. B. Barbexaclon, Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat oder Felbamat)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
  - HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sog. Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Indinavir)
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Azolantimykotika z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
  - bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
  - bestimmten Herzerkrankungen, 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 Troleandomycin 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)
- Glukokortikoide (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 blutzuckersenkenden 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 Ombitasvir/ 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.

Labortests
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 Empfängnisschutz. 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 wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates).

Wenn Sie von einer „Pille", die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), einem Injektionspräparat (sog. Dreimonatsspritze), 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 Übelkeit, 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).

Wodurch kann die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt werden?
Einnahmefehler, Erbrechen oder Darmkrankheiten mit Durchfall, die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Medikamente (siehe Abschnitt 2 unter „Bei Einnahme von Trinordiol 21 mit anderen Arzneimitteln") sowie sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen können die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigen.

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 Einnahmezeitpunkt 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 Nebenwirkungen Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen verbunden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Anwenderinnen kann betroffen sein):
- Kopfschmerzen, Migräne
- Schmier- und Zwischenblutungen

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei Anwendung dieser „Pillen" auftreten können, sind:

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Anwenderinnen kann betroffen sein):
- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage
- Änderung des Geschlechtstriebs
- Nervosität, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Akne
- Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brust, Brustvergrößerung, Brustdrüsensekretion, schmerzhafte Monatsblutungen, Änderungen der Stärke der Monatsblutung, vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Veränderungen der Schleimhaut und Schleimbildung im Bereich des Muttermundes, Ausbleiben der Monatsblutung
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)
- Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall *(Candidiasis mit Ausfluss aus der Scheide)*

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Anwenderinnen kann betroffen sein):
- Änderung des Appetits (Zunahme oder Abnahme)
- Bauchkrämpfe, Blähungen
- Hautausschlag, gelblich braune Flecken auf der Haut *(Chloasma)* möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall
- Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel

Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen kann betroffen sein):
- Allergische Reaktionen, auch sehr schwere mit Atem- und Kreislaufsymptomen, Nesselsucht, schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen *(Angioödem)*
- verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (*Glucoseintoleranz*)
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- durch Gallestau verursachte Gelbsucht
- Knotenrose (*Erythema nodosum*)
- Abnahme der Folsäurespiegel im Blut (die Folsäurespiegel können durch die „Pille" vermindert sein. Im Falle einer Schwangerschaft, die kurz nach Absetzen der „Pille" eintritt, können erniedrigte Folsäurespiegel von Bedeutung sein).

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 000 Anwenderinnen kann betroffen sein):
- Leberzellkrebs
- Verschlechterung eines *systemischen Lupus erythematodes* (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden)
- Verschlechterung einer *Porphyrie* (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs, eine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und neurologische Störungen hervorruft)
- *Chorea Minor* (Sydenham'sche Chorea; Veitstanz, schnelle, unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen) oder Verschlechterung einer *Chorea*
- Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- Blutgerinnselbildung in den Netzhautgefäßen des Auges
- Verschlechterung von Krampfadern
- Gallenblasenerkrankungen (Verschlechterung einer bestehenden Erkrankung oder erstmaliges Auftreten), einschließlich Gallensteine
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- bestimmter Hautausschlag *(Erythema multiforme)*
- *hämolytisch-urämisches Syndrom* (eine Erkrankung, die durch *E. coli*-Bakterien ausgelösten Durchfall auftritt)

Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit der „Pille" in Verbindung gebracht:
- Dickdarmentzündung aufgrund Mangeldurchblutung der Darmgefäße (*ischämische Kolitis*)
- chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (*Morbus Crohn* und *Colitis ulcerosa*)
- Leberschaden (z. B. *Hepatitis*, Leberfunktionsstörung)

Die Estrogene in der „Pille" können bei Frauen, die an einer erblichen plötzlich auftretenden Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns (*hereditäres Angioödem*) leiden, die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2 „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trinordiol 21 erforderlich ist").

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trinordiol 21 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trinordiol 21 enthält
Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Jede hellbraune überzogene Tablette enthält 50 µg Levonorgestrel und 30 µg Ethinylestradiol.
Jede weiße überzogene Tablette enthält 75 µg Levonorgestrel und 40 µg Ethinylestradiol.
Jede ockerfarbene überzogene Tablette enthält 125 µg Levonorgestrel und 30 µg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hellbraune überzogene Tabletten: Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, K 90, Magnesiumstearat, Sucrose (Saccharose), Talkum, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Glycerol 85 %, Montanglycolwachs, Maisstärke, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Weiße überzogene Tabletten: Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, K 90, Magnesiumstearat, Sucrose (Saccharose), Talkum, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Montanglycolwachs, Maisstärke

Ockerfarbene überzogene Tabletten: Lactose-Monohydrat, Povidon K 25, K 90, Magnesiumstearat, Sucrose (Saccharose), Talkum, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Glycerol 85 %, Montanglycolwachs, Maisstärke, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172)

Wie Trinordiol 21 aussieht und Inhalt der Packung
Trinordiol 21 ist in Packungen mit 1 x 21 überzogenen Tabletten, 3 x 21 überzogenen Tabletten und 6 x 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

Jeder Blisterstreifen zu 21 überzogenen Tabletten enthält nacheinander 6 hellbraune, 5 weiße und 10 ockerfarbene überzogene Tabletten.

Zulassungsinhaber und Vertrieb:
docpharm GmbH, Borsigstraße 3, D-71263 Weil der Stadt

Umgepackt von:
GP Label Ostrowski Sp. j., ul. Obywatelska 128/152/2b/C, 94-104 Lodz, Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.