

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Triodena - Dragees Gestoden und Ethinylestradiol

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

1. Was ist Triodena und wofür wird es angewendet?

Triodena ist ein Arzneimittel zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung, ein sogenanntes orales Kontrazeptivum bzw. die „Pille“. Jedes Dragee enthält zwei verschiedene weibliche Hormone, und zwar Gestoden als Gelbkörperhormon und Ethinylestradiol als Östrogen. Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Triodena als „Mikropille“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Triodena beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Triodena beginnen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Triodena abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt sein kann. In diesen Fällen sollen Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode wie z.B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode, anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Triodena die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Triodena nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

Wann Sie Triodena nicht anwenden dürfen

Triodena 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.

Triodena darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (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 (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener schwerer Lebererkrankung leiden, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen gutartigen oder bösartigen Tumoren der Leber leiden;

- wenn Sie an bestehenden oder vermuteten bösartigen Tumoren z.B. der Brust oder der Geschlechtsorgane leiden, die sexualhormonabhängig sind;
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben;
- wenn eine Schwangerschaft besteht oder vermutet wird;
- wenn Sie allergisch gegen Gestoden und Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Triodena sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Triodena einnehmen.

Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Triodena 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 den Abschnitt „Blutgerinnsel“).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den 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 Triodena oder anderen "Kombinationspillen" erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

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

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) 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 oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. 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, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Triodena 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 Abschnitt „Andere Arzneimittel und Triodena“);
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;

- wenn bei Ihnen eine bestimmte Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist (z.B. Schwerhörigkeit, eine bestimmte Blutkrankheit (Porphyrrie), Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham Chorea);
- wenn bei Ihnen Chloasma, eine Verfärbung der Haut vorwiegend im Gesicht oder am Hals, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt, aufgetreten ist. Meiden Sie in diesem Fall stärkere Sonnen- oder UV-Bestrahlung;
- wenn Sie an einem erblichen Quincke-Ödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Beschwerden hervorrufen oder verschlechtern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Beschwerden eines Quincke-Ödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Triodena 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“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

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 Triodena 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?
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<i>Tiefe Beinvenenthrombose</i>
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; 	<i>Lungenembolie</i>

<ul style="list-style-type: none"> starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; starke Magenschmerzen. <p>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.</p>	
<p>Symptome, die meistens nur in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. 	<p><i>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> 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; <u>extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</u> <u>schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.</u> 	<p><i>Herzinfarkt</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> plötzliche Schwäche oder <u>Taubheitsgefühl</u> des Gesichtes, Arms oder Beins, <u>die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</u> plötzliche Verwirrtheit, <u>Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</u> <u>plötzliche Sehstörungen</u> in einem oder beiden Augen; plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; <u>Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht</u> mit oder ohne Krampfanfall. <p>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.</p>	<p><i>Schlaganfall</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> <i>Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</i> <i>starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).</i> 	<p><i>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</i></p>

BLUTGERINNSSEL 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. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.

- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und dort hängen bleibt, 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) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann 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 Triodena 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 VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Triodena ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum einnehmen, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Triodena) 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“).

	<i>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</i>
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	<i>Ungefähr 2 von 10.000 Frauen</i>
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	<i>Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen</i>
<i>Frauen, die Triodena anwenden</i>	<i>Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen</i>

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Triodena 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/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. 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 ist möglich, dass die Anwendung von Triodena mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Triodena 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 haben;
- wenn Sie unter Krebs, systemischem Lupus erythematodes, hämolytischem urämischem Syndrom, chronisch entzündlicher Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) und Sichelzellerkrankung leiden.

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

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

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, Triodena abzusetzen.

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Triodena eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn sich bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose ausbildet, oder wenn Sie stark zunehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

BLUTGERINNSSEL 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 zum Beispiel 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 Triodena sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Triodena 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 übergewichtig sind;
- 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 oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;

- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) bzw. systemischem Lupus erythematodes 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.

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Triodena eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Triodena und Krebs

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

In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Bei Frauen, die die Pille über längere Zeit nehmen, treten häufiger Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Der bedeutendste Risikofaktor dafür ist eine bestehende Infektion mit einem bestimmten Virus (HPV). Das erhöhte Risiko kann auch mit dem Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) und anderen Faktoren im Zusammenhang stehen.

Psychiatrische Erkrankungen

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

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben

In den ersten Monaten der Einnahme von Triodena können Sie Durchbruch- oder Schmierblutungen (Bluttropfen oder -flecken) haben. Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt

Wenn Sie Ihre Dragees korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt sowie keine anderen Medikamente eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterstreifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.

Kinder und Jugendliche

Triodena darf nicht angewendet werden, wenn Sie bisher noch keine Monatsblutung (Menstruation) hatten.

Einnahme von Triodena 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 Triodena einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z.B. Kondome) und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Triodena haben
- können die **empfängnisverhütende Wirksamkeit von Triodena vermindern**
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
 - Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
 - HIV- und Hepatitis C Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzkrankungen (z.B. Griseofulvin, Ketoconazol)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
 - Lungenhochdruck (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge) (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (Hypericum)

Triodena kann die **Wirksamkeit** bestimmter anderer Arzneimittel **beeinflussen** z.B.

- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Wenden Sie Triodena nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, da dies ein Ansteigen der Leberwerte im Blut (Ansteigen der ALT Leberenzyme) verursachen kann. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Verhütungsmittel verschreiben bevor Sie mit der Therapie mit diesen Arzneimitteln beginnen. Triodena kann etwa 2 Wochen nach Abschluss dieser Therapie wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Wann Sie Triodena nicht anwenden dürfen“.

Laboruntersuchungen

Die Anwendung von Triodena kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, z.B. bei Untersuchungen der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, die Werte des Kohlenhydratstoffwechsels, der Blutgerinnung und der Fibrinolyse.

Teilen Sie bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie Triodena einnehmen, da Triodena die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen kann.

Die Dosierung von Tabletten gegen Diabetes mellitus oder Insulin muss gegebenenfalls angepasst werden.

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

Einnahme von Triodena zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Triodena kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Grapefruitsaft kann einen Einfluss auf die Blutspiegel von Triodena haben und sollte vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Triodena darf nicht von Schwangeren oder Frauen, die glauben, sie könnten schwanger sein, eingenommen werden. Tritt während der Einnahme von Triodena eine Schwangerschaft ein, sollten Sie die Einnahme der Pille sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit

Während der Stillzeit wird die Einnahme von Triodena nicht empfohlen. Wenn Sie Ihr Kind stillen und dennoch Triodena nehmen wollen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Triodena enthält Lactose und Saccharose

Triodena enthält Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie Triodena erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Triodena einzunehmen?

Nehmen Sie Triodena immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kombinierte orale Kontrazeptiva haben, sofern sie korrekt eingenommen werden, eine Versagerquote von weniger als 1% pro Jahr. Die Versagerquote kann sich erhöhen, wenn Dragees vergessen werden oder fehlerhaft eingenommen werden.

Nehmen Sie täglich etwa zur gleichen Zeit ein Dragee unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Der Blisterstreifen enthält 21 Dragees.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie das erste Dragee der Packung aus dem Feld, das mit „Start“ gekennzeichnet ist, sodass gewährleistet ist, dass Sie mit dem ersten Dragee der ersten Phase beginnen. Jedem Blisterstreifen liegt ein Blatt mit 7 selbstklebenden Wochentagsstreifen bei. Um die Packung gebrauchsfertig zu machen, müssen Sie den Streifen auf dem links der Wochentag

des Einnahmebeginns steht, abziehen und auf die Drageepackung auf das Feld mit dem Vermerk „Wochentagsstreifen hier aufkleben“ aufkleben. Hierzu ein Beispiel: Ist der erste Einnahmetag ein Mittwoch, so wird der Wochentagsstreifen, der links mit „Mi“ beginnt, auf die Packung geklebt. Damit ist jedes weitere Dragee mit dem dazugehörigen Einnahmetag markiert und es ist jederzeit möglich, mit einem Blick zu kontrollieren, ob das tägliche Dragee eingenommen wurde. Die übrigen Streifen werden nicht benötigt.

Folgen Sie der Pfeilrichtung bis alle 21 Dragees eingenommen sind. In den nächsten 7 Tagen nehmen Sie keine Dragees ein. In diesen 7 Tagen Einnahmepause sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) normalerweise 2 - 3 Tage nach Einnahme des letzten Dragees einsetzen. Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach dem letzten Triodena-Dragee, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jeden neuen Blisterstreifen immer am gleichen Wochentag beginnen und die Entzugsblutung jeden Monat auch am gleichen Tag jedes Monats einsetzen sollte.

Beginn der Einnahme:

- *Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit Triodena am 1. Tag Ihres Zyklus, das heißt am 1. Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie das erste - mit „Start“ gekennzeichnete - Dragee ein, indem Sie es durch die Aluminiumfolie drücken. Gehen Sie so vor wie oben beschrieben.

Dann nehmen Sie der Reihe nach Tag für Tag ein Dragee ein. Der Empfängnischutz beginnt mit dem 1. Einnahmetag und besteht auch während der 7-tägigen Pausen.

Sie können auch am 2. - 5. Tag Ihres Zyklus mit der Drageeeinnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im 1. Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (lokale Schutzmittel) verwenden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum/Pille), Vaginalring oder transdermalen Pflaster auf Triodena wechseln:* Sie können mit der Einnahme von Triodena vorzugsweise am folgenden Tag nach der letzten Wirkstofftablette (der letzten wirkstoffhaltigen Tablette) der bisher verwendeten Pille, spätestens jedoch am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall bzw. der letzten inaktiven Tablette (Placebo) der bisher verwendeten Pille beginnen.

Bei der vorherigen Anwendung eines Vaginalringes oder transdermalen Pflasters ist mit der Einnahme von Triodena vorzugsweise am Tag der Entfernung zu beginnen spätestens jedoch zum Zeitpunkt, an dem die nächste Anwendung erfolgen sollte.

- *Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat) oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (Hormonspirale) auf Triodena wechseln, ist folgendes zu beachten:*

Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen, von einem Implantat oder Intrauterinsystem am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre. In all diesen Fällen ist an den ersten 7 Tagen der Drageeeinnahme zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel anzuwenden.

- *Nach einer Fehlgeburt in den ersten 3 Monaten oder Abtreibung:* Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- *Wenn Sie nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt in den Schwangerschaftsmonaten 4-6 (2. Trimenon) Triodena verwenden wollen:*

Falls Sie sehr bald nach einer Entbindung mit der Einnahme von Triodena beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt zumeist empfehlen, bis zur ersten normalen Monatsblutung zu warten. Manchmal können Sie auch vorher damit beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen darüber Auskunft

geben. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Triodena nicht einnehmen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie die Pille nehmen, wird Sie Ihr Arzt auffordern, regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen zu lassen. Normalerweise sollten Sie mindestens einmal im Jahr Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge Triodena Dragees eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Meldungen über schädliche Auswirkungen einer Überdosierung vor. Wenn Sie mehrere Dragees gleichzeitig eingenommen haben, können Sie sich krank fühlen, erbrechen oder Blutungen aus der Scheide haben. Sogar bei Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Sollten Kinder Triodena eingenommen haben, ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie die Einnahme von Triodena vergessen haben

- Wenn Sie das Dragee **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist die Wirkung von Triodena nicht vermindert. Sie sollten das vergessene Dragee sofort einnehmen und alle darauffolgenden Dragees wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.
- Wenn Sie das Dragee **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnischutz mehr gegeben. Je mehr Dragees Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Wirkung von Triodena verringert ist. Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Dragees am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

Sie haben mehr als ein Dragee von einem Blisterstreifen vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt.

Sie haben in der 1. Einnamewoche 1 Dragee vergessen

Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Dragees einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel (z.B. Kondom) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Sie haben in der 2. Einnamewoche 1 Dragee vergessen

Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Dragees einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Sie müssen keine zusätzlichen lokalen Verhütungsmittel anwenden. Wenn jedoch mehr als 1 Dragee vergessen wurde, sollen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden.

Sie haben in der 3. Einnamewoche 1 Dragee vergessen

Ein voller Empfängnischutz ist aufgrund der bevorstehenden Einnahmepause nicht mehr gegeben. Durch Anpassung des Dragee-Einnahmeschemas kann jedoch einem verminderten Empfängnischutz noch vorgebeugt werden. Bei Einhalten einer der beiden folgenden Vorgehensweisen sind daher keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen notwendig,

vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Drageeeinnahme korrekt erfolgt ist. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie die erste dieser 2 Möglichkeiten befolgen und zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden:

1. Nehmen Sie das letzte vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch an einem Tag 2 Dragees gleichzeitig einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, **d.h. ohne Einhaltung der Einnahmepause**. Es ist unwahrscheinlich, dass es dabei zur üblichen Entzugsblutung kommt; bis zum Aufbrauchen dieses zweiten Blisterstreifens können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

ODER:

2. Sie können auch die Einnahme abbrechen. Nach einer Einnahmepause von höchstens 7 Tagen, **die Tage der vergessenen Einnahme eingerechnet**, setzen Sie die Einnahme der Dragees aus dem nächsten Blisterstreifen fort.

Wenn Sie Dragees vergessen haben und keine Monatsblutung während der einnahmefreien Zeit haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Sie haben mehr als 1 Dragee im Zyklus vergessen					Fragen Sie Ihren Arzt	
					↑	
				ja	↑	
			1. Woche		Hatten Sie in der Woche vor dem vergessenen Dragee Geschlechtsverkehr?	
					↓	
				nein	↓	
					<ul style="list-style-type: none"> • Nehmen Sie das vergessene Dragee ein. • Verwenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Schutzmaßnahmen. • Setzen Sie die Drageeeinnahme fort, bis der Blisterstreifen aufgebraucht ist. 	
Sie haben 1 Dragee vergessen (mehr als 12 Stunden zu spät)			2. Woche		<ul style="list-style-type: none"> • Nehmen Sie das vergessene Dragee ein. • Setzen Sie die Drageeeinnahme fort, bis der Blisterstreifen aufgebraucht ist. 	
					<ul style="list-style-type: none"> • Nehmen Sie das vergessene Dragee ein. • Setzen Sie mit der Drageeeinnahme fort, bis der Blisterstreifen aufgebraucht ist. 	

					<ul style="list-style-type: none"> • Lassen Sie das einnahmefreie Intervall aus.
					<ul style="list-style-type: none"> • Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen.
			3. Woche		
				oder	
					<ul style="list-style-type: none"> • Nehmen Sie keine weiteren Dragees mehr ein.
					<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie eine Einnahmepause ein (nicht mehr als 7 Tage einschließlich der Tage mit den vergessenen Dragees). • Beginnen Sie mit einem neuen Blisterstreifen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme des Triodena Dragees erbrechen oder starken Durchfall haben, sind die wirksamen Bestandteile des Dragees möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen eines Dragees, vermindert sein. Befolgen Sie deshalb die Ratschläge „Wenn Sie die Einnahme von Triodena vergessen“. Falls Sie den gewohnten Einnahmerhythmus nicht verändern wollen, müssen Sie das (die) Ersatzdragee(s) aus einem anderen Blisterstreifen einnehmen.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten

Auch wenn es nicht zu empfehlen ist, können Sie Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie die Einnahme von Triodena - unmittelbar nach Beendigung Ihres derzeitigen Blisterstreifens - mit den letzten 10 weißen Dragees aus dem nächsten Blisterstreifen fortsetzen. Sie können Ihre Monatsblutung maximal 10 Tage lang verschieben (bis Sie alle 10 weißen Tabletten des zweiten Blisterstreifens eingenommen haben).

Während der Einnahme der 10 Tabletten aus der zweiten Blisterpackung kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen.

Beginnen Sie Ihre reguläre Einnahme von Triodena mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentags, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten

Wenn Sie die Dragees nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die Einnahmepause beliebig. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie das erste Dragee aus dem nächsten Blisterstreifen drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer die Einnahmepause wird (z.B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Zwischenblutungen sind jedoch möglich.

Wenn Sie die Einnahme von Triodena abbrechen wollen

Sie können Triodena zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt über andere Methoden der Empfängnisverhütung um Rat.

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 Triodena Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Triodena 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 [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]).

Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Triodena beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen sind unter der Einnahme von Triodena aufgetreten.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):

Übelkeit, Beschwerden im Bauch; Gewichtszunahme; Kopfschmerz; depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen; Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein): Erbrechen, Durchfall; Flüssigkeitsansammlung im Körper; Migräne; verminderter Geschlechtstrieb; Vergrößerung der Brust; Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria).

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein): Kontaktlinsenunverträglichkeit; Überempfindlichkeit; Gewichtsabnahme; vermehrter Geschlechtstrieb; Vaginalausfluss, Brustdrüsensekretion; Knotenrose (Erythema nodosum), Hautausschlag mit Pusteln oder Blasen (Erythema multiforme).

- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
 - in einer Lunge (d. h. LE)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Bei Frauen mit angeborenem Quincke-Ödem können exogene Östrogene Symptome eines Quincke-Ödems hervorrufen oder verschlechtern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 Wien
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Triodena aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.
 In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung unter „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
 Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Triodena enthält

Die Wirkstoffe sind Gestoden und Ethinylestradiol.
 1 beigefarbenes Dragee enthält je 50 Mikrogramm Gestoden und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol, 1 dunkelbraunes Dragee je 70 Mikrogramm Gestoden und 40 Mikrogramm Ethinylestradiol und 1 weißes Dragee je 100 Mikrogramm Gestoden und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Natriumcalciumedetat, Magnesiumstearat, Saccharose, Povidon K 90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talcum, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb, rot, schwarz (E172), Montanglykolwachs.

Wie Triodena aussieht und Inhalt der Packung

Triodena Dragees sind überzogene Tabletten (Dragees), rund, bikonvex (auf beiden Seiten nach außen gewölbt).

6 beigefarbene, 5 dunkelbraune, 10 weiße Dragees pro Blisterstreifen.

Triodena ist in Packungen mit 1 oder 3 Blisterstreifen zu je 21 Dragees erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H.
1160 Wien

Hersteller

Bayer AG
13342 Berlin, Deutschland

und

Bayer Weimar GmbH und Co KG
99427 Weimar, Deutschland

Z.Nr.: 1-18522

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021