

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trisequens® - Filmtabletten

Wirkstoffe: Estradiol/Norethisteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trisequens und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trisequens beachten?
3. Wie ist Trisequens einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trisequens aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trisequens und wofür wird es angewendet?

Trisequens ist ein sequentielles kombiniertes Arzneimittel zur Hormonersatztherapie (HRT) welches ohne Unterbrechung täglich eingenommen wird. Trisequens wird bei Frauen angewendet, die ihre letzte natürliche Periodenblutung vor mindestens 6 Monaten hatten.

Trisequens Filmtabletten enthalten die weiblichen Sexualhormone Östrogen (Estradiol) und Gestagen (Norethisteronacetat).

Trisequens wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden, die nach der Menopause (Ausbleiben der Periode) auftreten.

Während der Menopause vermindert sich die Menge an Östrogen, die vom Körper einer Frau produziert wird. Dies kann zu Beschwerden/Symptomen wie Hitzegefühl im Gesicht, am Hals und an der Brust („Hitzewallungen“) führen. Trisequens lindert diese Symptome nach der Menopause. Sie werden Trisequens nur verschrieben erhalten, wenn Ihre Symptome Ihr tägliches Leben stark beeinträchtigen.

Vorbeugung einer Osteoporose

Nach der Menopause kann es bei manchen Frauen zu einer Verringerung der Knochenmasse (Osteoporose) kommen. Sie sollten alle Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, können Sie Trisequens anwenden, um Osteoporose nach der Menopause zu vermeiden.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung mit Trisequens bei Frauen, die älter als 65 Jahre sind.

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

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung einer Hormonersatztherapie ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung über den Beginn oder die Weiterführung einer solchen Therapie berücksichtigt werden müssen.

Die Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Funktionsstörung der Eierstöcke oder einer operativen Entfernung) sind beschränkt. Falls Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken der Anwendung einer Hormonersatztherapie unterschiedlich sein. Sprechen Sie bitte darüber mit Ihrem Arzt.

Vor Beginn (oder Wiederbeginn) einer Hormonersatztherapie wird Sie Ihr Arzt über Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt wird eventuell auch eine körperliche Untersuchung durchführen. Diese kann bei Bedarf auch eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder Ihrer inneren Organe umfassen.

Sobald Sie damit begonnen haben, Trisequens einzunehmen, sollten Sie bei Ihrem Arzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen lassen (mindestens einmal jährlich). Besprechen Sie bei diesen Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken einer Fortführung der Einnahme von Trisequens.

Lassen Sie auch regelmäßig Brustuntersuchungen nach Empfehlung Ihres Arztes durchführen.

Trisequens darf nicht eingenommen werden

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei einem der nachstehenden Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie mit der Einnahme von Trisequens beginnen.

Trisequens darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder hatten, oder ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie eine Form von Krebs haben oder hatten dessen Wachstum von Östrogen abhängig ist, z. B. **Krebs der Gebärmutterschleimhaut** (Endometrium) oder wenn ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie **Blutungen aus der Scheide** haben, deren Ursache nicht geklärt ist
- wenn Sie eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose), etwa in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie), haben oder jemals hatten
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel)
- wenn Sie eine Krankheit haben oder bereits einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, wie etwa einen **Herzinfarkt**, **Schlaganfall** oder **Angina pectoris** (anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge)
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben
- wenn Sie **allergisch** gegen **Estradiol**, **Norethisteronacetat** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Trisequens sind (siehe Auflistung in Abschnitt 6 „*Inhalt der Packung und weitere Informationen*“)
- wenn Sie eine **seltene Stoffwechselerkrankung mit der Bezeichnung „Porphyrie“** haben, die innerhalb von Familien weitergegeben (vererbt) wird.

Wenn eine der oben genannten Erkrankungen während der Anwendung von Trisequens erstmals bei Ihnen auftritt, brechen Sie die weitere Einnahme sofort ab und fragen Sie unverzüglich einen Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt, falls Sie jemals eines der folgenden Probleme hatten, da diese während der Behandlung mit Trisequens wieder auftreten oder sich verschlechtern könnten. In einem solchen Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger für entsprechende Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Myome (gutartige Geschwülste in der Gebärmutter)
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder eine Krankengeschichte mit übermäßiger Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnsel (siehe „*Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)*“)
- erhöhtes Risiko für eine östrogenabhängige Krebserkrankung (wenn Sie etwa eine Mutter, Schwester oder Großmutter haben, die Brustkrebs hatte)
- Bluthochdruck
- eine Lebererkrankung wie etwa einen gutartigen Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die zahlreiche Körperorgane betreffen kann (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitsansammlung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- Laktoseintoleranz

Beenden Sie die Einnahme von Trisequens und suchen Sie sofort einen Arzt auf

wenn Sie während der Anwendung einer Hormonersatztherapie eine der folgenden Situationen bei sich feststellen:

- einer der Umstände, die im Abschnitt „*Trisequens darf nicht eingenommen werden*“ angeführt werden
- Gelbfärbung der Haut oder gelbliche Verfärbung des Weißen in den Augen (Gelbsucht) – dies könnten Zeichen einer Lebererkrankung sein
- starken Blutdruckanstieg (mit möglichen Symptomen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel)
- erstmaliges Auftreten von migräneartigen Kopfschmerzen
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie bei sich Anzeichen für ein Blutgerinnsel feststellen wie etwa
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemprobleme

Weitere Informationen siehe „*Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)*“

Hinweis: Trisequens ist kein Verhütungsmittel. Wenn es weniger als 12 Monate her ist, dass Sie Ihre letzte Regelblutung hatten oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, kann die zusätzliche Anwendung von Verhütungsmitteln notwendig sein um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie dazu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatztherapie und Krebs

Übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Die Anwendung einer Hormonersatztherapie mit Östrogen alleine erhöht das Risiko eines übermäßigen Wachstums der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das Gestagen in Trisequens schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren mit einer Gebärmutter, die keine HRT anwenden, wird im Durchschnitt bei 5 von 1.000 Frauen Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumkarzinom) diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren mit einer Gebärmutter, die eine reine Östrogen-HRT anwenden, wird bei 10 bis 60 von 1.000 Frauen (d. h. zusätzlich 5 bis 55 Fälle) Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumkarzinom) diagnostiziert, abhängig von Dosis und Dauer der Anwendung.

Unerwartete Blutung

Sie werden eine monatliche Blutung haben (die sogenannte „Abbruchblutung“) während Sie Trisequens einnehmen. Falls bei Ihnen aber unerwartete Blutungen oder Durchbruchblutungen (Blutropfen aus der Scheide) neben Ihrer monatlichen Blutung auftreten und diese

- länger als für die ersten 6 Monate bestehen,
 - einsetzen, nachdem Sie Trisequens bereits mehr als 6 Monate lang angewendet haben,
 - weiterbestehen, nachdem Sie Trisequens abgesetzt haben,
- suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Brüste. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie Veränderungen an Ihren Brüsten feststellen, wie etwa

- Vertiefungen oder Hautdellen
- Veränderungen an den Brustwarzen
- sichtbare oder fühlbare Knoten oder Schwellungen

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung

einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Knoten erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Auswirkungen einer HRT auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko einer Bildung von **Blutgerinnseln in den Venen** ist bei Frauen mit einer HRT um das 1,3- bis 3-fache höher als bei Frauen ohne HRT, insbesondere im ersten Behandlungsjahr.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein und wenn ein Blutgerinnsel in die Lunge wandert, kann es Brustschmerzen, Atemnot, Bewusstlosigkeit oder sogar den Tod verursachen.

Es ist wahrscheinlicher, dass ein Blutgerinnsel in den Venen auftritt je älter Sie werden und wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie können aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Erkrankung für längere Zeit nicht gehen (siehe Abschnitt 3 „*Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen*“)
- Sie sind stark übergewichtig (BMI > 30 kg/m²)
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem, das eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erforderlich macht
- Bei einem Ihrer nahen Verwandten sind bereits Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder einem anderen Organ aufgetreten
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE)
- Sie haben Krebs.

Zeichen eines Blutgerinnsels, siehe unter „*Beenden Sie die Einnahme von Trisequens und suchen Sie sofort einen Arzt auf*“.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, würde man in einem Zeitraum von 5 Jahren bei durchschnittlich 4 bis 7 Frauen von 1.000 ein Blutgerinnsel in einer Vene erwarten. Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Östrogen-Gestagen-HRT über 5 Jahre anwenden, sind es 9 bis 12 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzerkrankungen (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine HRT einen Herzinfarkt verhindern kann.

Frauen im Alter über 60 Jahre, die eine Östrogen-Gestagen-HRT anwenden, haben ein etwas höheres Risiko, eine Herzerkrankung zu entwickeln als solche, die keine HRT anwenden.

Schlaganfall

Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist bei HRT-Anwenderinnen im Vergleich zu Nicht-Anwenderinnen um etwa das 1,5-fache erhöht. Die Zahl der zusätzlichen Schlaganfälle aufgrund der Anwendung einer HRT erhöht sich mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, würde man in einem Zeitraum von 5 Jahren bei durchschnittlich 8 von 1.000 Anwenderinnen einen Schlaganfall erwarten.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die eine HRT anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen in einem Zeitraum von 5 Jahren (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Andere Erkrankungen

HRT verhindert keinen Gedächtnisverlust. Es gibt einige Hinweise für ein höheres Risiko eines Gedächtnisverlustes bei Frauen, die erst nach einem Alter von 65 mit einer HRT beginnen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Trisequens zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Trisequens beeinträchtigen. Dies könnte zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies gilt für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin und Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Hepatitis C-Infektionen**, die z. B. Telaprevir enthalten
- pflanzliche Zubereitungen, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Trisequens verstärken:

- Arzneimittel, die **Ketoconazol** (ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) enthalten.

Trisequens kann einen Einfluss auf die gleichzeitige Behandlung mit Ciclosporin haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte handelt.

Laboruntersuchungen

Falls Sie eine Blutuntersuchung benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Trisequens anwenden, da dieses Arzneimittel einige Testergebnisse beeinflussen kann.

Einnahme von Trisequens zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Filmtabletten können zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken, aber auch unabhängig davon eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Trisequens nicht einnehmen 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: Trisequens ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, müssen Sie die Behandlung mit Trisequens sofort abbrechen und einen Arzt verständigen.

Stillzeit: Sie dürfen Trisequens während der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Trisequens hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Trisequens enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker)

Trisequens enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Trisequens erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Trisequens 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.

Wenn Sie zuvor keine Hormonersatztherapie erhalten haben, können Sie die Therapie mit Trisequens an jedem beliebigen Tag beginnen. Wenn Sie von einer Hormonersatztherapie wechseln, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Therapie mit Trisequens beginnen sollen.

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette ein, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit.

Jede Packung enthält 28 Tabletten

Tag 1-12 Nehmen Sie eine **blaue Tablette** 12 Tage lang täglich ein.

Tag 13-22 Nehmen Sie eine **weiße Tablette** 10 Tage lang täglich ein.

Tag 23-28 Nehmen Sie eine **rote Tablette** 6 Tage lang täglich ein.

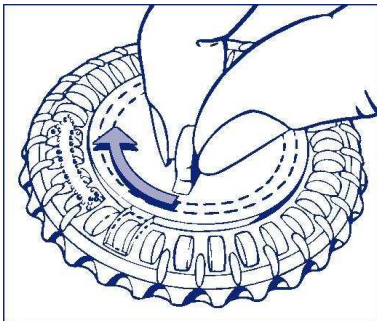
Zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Sobald Sie alle 28 Tabletten aus der Packung eingenommen haben, beginnen Sie mit einer neuen Packung und setzen Sie so die Behandlung ohne Unterbrechung fort. Eine menstruationsähnliche Blutung (Abbruchblutung) setzt für gewöhnlich zu Beginn der Einnahme einer neuen Packung ein.

Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

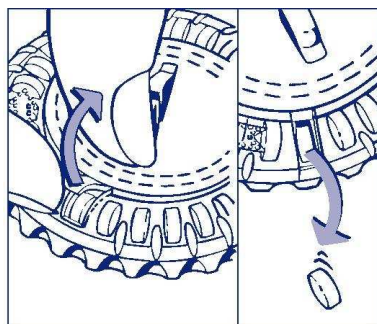
1. Wie Sie das Kalendarium einstellen

Drehen Sie die innere Scheibe der Kalenderpackung, um den Wochentag gegenüber der Plastikversiegelung einzustellen.



2. Wie Sie die erste Filmtablette entnehmen

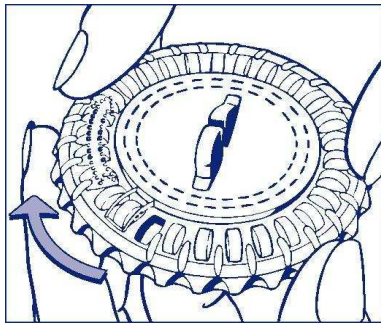
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.



3. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag

Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um 1 Position weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Tablette einzunehmen.

Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.



Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosis zur Behandlung Ihrer Symptome verordnen und die Behandlung so kurz wie möglich halten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Dosis zu hoch oder nicht hoch genug ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie nach 3 Monaten Behandlung keine Anzeichen einer Besserung wahrnehmen. Sie sollten die Behandlung nur weiterführen, solange der Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Trisequens eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Trisequens eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker. Eine Überdosis von Trisequens kann zu Übelkeit oder Erbrechen führen.

Wenn Sie die Einnahme von Trisequens vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Wenn bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Tablette auszugleichen.

Das Vergessen der Einnahme einer Tablette kann die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen erhöhen.

Wenn Sie die Einnahme von Trisequens abbrechen

Wenn Sie aus irgendwelchen Gründen die Behandlung mit Trisequens abbrechen möchten, besprechen Sie diese Entscheidung zuerst mit Ihrem Arzt, damit dieser Ihnen die Auswirkungen des Abbruchs der Therapie erklärt und mit Ihnen andere Behandlungsmöglichkeiten bespricht.

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

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Chirurgen, dass Sie Trisequens verwenden. Sie werden unter Umständen die Einnahme von Trisequens etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abbrechen müssen, um so das Risiko eines Blutgerinnsels zu vermindern (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Einnahme von Trisequens beginnen können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen, die eine HRT verwenden, häufiger beschrieben als bei Frauen ohne HRT:

- Brustkrebs

- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Endometriumkarzinom)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, falls die HRT in einem Alter von mehr als 65 Jahren begonnen wird.

Für weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Trisequens beachten?“.

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen werden wie folgt klassifiziert:

Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf)

Häufig (tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf)

Gelegentlich (tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf)

Selten (tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auf)

Sehr selten (tritt weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Überempfindlichkeitsreaktionen/Allergie

Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) können gelegentlich auftreten. Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) können eine oder mehrere der folgenden Beschwerden sein: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen, Schwierigkeiten beim Atmen, niedriger Blutdruck (bleiche und kalte Haut, beschleunigter Herzschlag), Schwindelgefühle, Schweißausbrüche; dies könnten Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion oder eines anaphylaktischen Schocks sein. Falls eine der erwähnten Beschwerden auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Trisequens und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
- unregelmäßige Blutungen oder starke Blutungen.

Häufige Nebenwirkungen

- Gewichtszunahme aufgrund von Flüssigkeitsansammlung
- Entzündung der Scheide
- Pilzinfektion der Scheide
- Kopfschmerzen, Migräne, erstmals auftretend oder Verschlechterung einer bestehenden Migräne
- Depressionen, erstmals auftretend oder Verschlechterung einer bestehenden Depression
- Übelkeit
- Bauchschmerzen, Blähungen oder Unwohlsein
- Vergrößerung oder Schwellung der Brust (Brust-Ödem)
- Rückenschmerzen
- Krämpfe in den Beinen
- Entstehung, Wiederauftreten oder Vergrößerung von Uterusmyomen (gutartiger Tumor der Gebärmutter)
- Schwellung der Arme und Beine (periphere Ödeme)
- Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Völlegefühl oder Blähungen
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- abnormaler Haarwuchs (männliches Erscheinungsbild)
- Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria)
- Venenentzündung (oberflächliche Thrombophlebitis)

- Unwirksamkeit des Arzneimittels
- Allergische Reaktionen
- Übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- schmerzhafte Blutungen
- Nervosität.

Seltene Nebenwirkungen

- Lungenembolie (Blutgerinnsel) (siehe *Blutgerinnsel in einer Vene* in Abschnitt „*Was sollten Sie vor der Einnahme von Trisequens beachten?*“)
- Tiefe Venenentzündung in Verbindung mit einer Thrombose (Blutgerinnsel).

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Bluthochdruck oder Verschlechterung von Bluthochdruck
- Gallenblasenerkrankung, Gallensteine, Verschlechterung von Gallensteinleiden oder wiederauftretende Gallensteine
- verstärkte Talgabsonderung, Hautausschlag
- akute oder wiederkehrende Ödeme (angioneurotisches Ödem)
- Schlaflosigkeit, Schwindel, Angst
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- Sehstörungen
- Gewichtsabnahme
- Erbrechen
- Sodbrennen
- Juckreiz im Genitalbereich
- Herzinfarkt und Schlaganfall.

Weitere Nebenwirkungen einer kombinierten HRT

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter anderen HRT's beobachtet:

- verschiedene Hauterkrankungen
 - Verfärbungen der Haut, vor allem im Gesicht und am Hals, auch als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma) bezeichnet
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Hautausschlag mit zielscheibenartigen Rötungen oder Bläschen (Erythema multiforme).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trisequens aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank 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 dem Etikett und auf dem Umkarton nach „Verwendbar/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 Trisequens enthält

- Die Wirkstoffe sind Estradiol und Norethisteronacetat:
Eine blaue Filmtablette enthält: Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat).
Eine weiße Filmtablette enthält: Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und Norethisteronacetat 1 mg.
Eine rote Filmtablette enthält: Estradiol 1 mg (als Estradiol-Hemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Der Tablettenkern aller Filmtabletten enthält: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Talkum und Magnesiumstearat.
Der Filmüberzug (blaue Tablette) enthält: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Indigotin (E132) und Macrogol 400.
Der Filmüberzug (weiße Tablette) enthält: Hypromellose, Triacetin und Talkum.
Der Filmüberzug (rote Tablette) enthält: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Rotes Eisenoxid (E172) und Propylenglykol.

Wie Trisequens aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund und haben einen Durchmesser von 6 mm. Die blauen Tabletten tragen die Gravur NOVO 280. Die weißen Tabletten tragen die Gravur NOVO 281. Die roten Tabletten tragen die Gravur NOVO 282. Jede Packung zu 28 Tabletten enthält 12 blaue Tabletten, 10 weiße Tabletten und 6 rote Tabletten.

Packungsgrößen:

- 1 x 28 Filmtabletten
- 3 x 28 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Novo Nordisk Pharma GmbH
DC Tower
Donau-City-Straße 7
1220 Wien

Hersteller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

Z.Nr.: 16.893

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.basg.gv.at/>) verfügbar.