

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trisequens - Filmtabletten

Wirkstoffe: Estradiol-Hemihydrat/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 Estrogen, 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 Empfehlungen Ihres Arztes durchführen.

Trisequens darf nicht eingenommen werden

wenn einer der folgenden Punkte für 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 Gebärmutter Schleimhaut (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 Gebärmutter Schleimhaut** (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, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, wie etwa einen **Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris** (anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge), haben oder bereits einmal hatten
- wenn Sie eine **Lebererkrankungen** haben oder hatten und solange 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 Sie eine der oben genannten Erkrankungen während der Anwendung von Trisequens erstmals bei sich feststellen, brechen Sie die weitere Einnahme sofort ab und fragen Sie sofort Ihren 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 estrogenabhängige 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:

- eine der Krankheiten/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, seit Sie Ihre letzte Regelblutung hatten oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, kann die zusätzliche Anwendung von Verhütungsmittel 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 Estrogen alleine erhöht das Risiko eines übermäßigen Wachstums der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das zusätzliche Gestagen in Trisequens schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Vergleich

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

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

Unerwartete Blutung

Sie werden eine monatliche Blutung haben (sie sogenannte „Abbruchblutung“) während Sie Trisequens einnehmen. Falls bei Ihnen aber unerwarteten Blutungen oder Durchbruchblutungen (Bluttropfen 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,

fragen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt um Rat.

Brustkrebs

Es gibt Hinweise, dass die Anwendung einer kombinierten Estrogen-Gestagen-HRT und möglicherweise auch die einer reinen Estrogen-HRT das Brustkrebsrisiko erhöht. Dieses zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab. Das zusätzliche Risiko wird innerhalb einiger Jahre erkennbar. Es geht jedoch innerhalb einiger Jahre (maximal 5 Jahre) nach Beendigung der HRT wieder auf das Normalniveau zurück.

Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine HRT anwenden, werden im Durchschnitt 9 bis 17 von 1.000 Frauen in einem Zeitraum von 5 Jahren mit Brustkrebs diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine Estrogen-Gestagen-HRT 5 Jahre lang anwenden, gibt es 13 bis 23 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d.h. zusätzliche 4 bis 6 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

Ovarialkarzinom (Eierstockkrebs)

Eierstockkrebs ist eine seltene Krankheit. Bei Frauen, die über mindestens 5 bis 10 Jahre eine HRT anwenden, wurde über ein leicht erhöhtes Eierstockkrebs-Risiko berichtet.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren, die keine HRT anwenden, wird bei durchschnittlich 2 von 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren ein Eierstockkrebs diagnostiziert.

Bei Frauen, die 5 Jahre lang eine HRT angewendet haben, wird es 2 bis 3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen geben (d.h. bis zu 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 für Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte für Sie zutrifft:

- Sie können aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Erkrankung für längere Zeit nicht gehen (siehe auch 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 erythematoses (SLE)
- Sie haben Krebs.

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

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 Estrogen-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 Estrogen-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.

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 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)
- pflanzliche Zubereitungen, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Trisequens verstärken:

- Arzneimittel, die **Ketoconazol** (ein Mittel 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 Ihren 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.

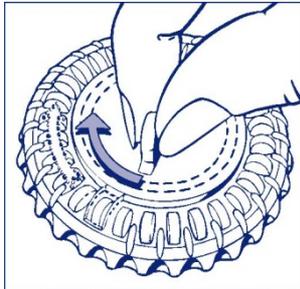
Zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

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 (Entzugsblutung) setzt für gewöhnlich zu Beginn der Einnahme einer neuen Packung ein.

Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

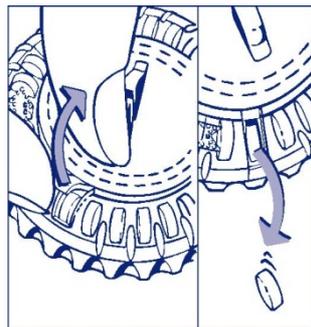
1. Wie Sie das Kalendarium einstellen

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



2. Wie Sie die erste Filmtablette entnehmen:

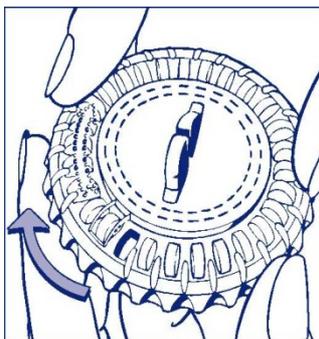
Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.



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 von 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

- Flüssigkeitsansammlung
- Entzündung in der Scheide
- Pilzinfektion in 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 auch *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 Druckstellen (Erythema multiforme)

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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

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 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
Opernring 3
1010 Wien

Hersteller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd.

Z.Nr.: 16.893

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.