

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Trinovum tabletten norethisteron en ethinylestradiol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Trinovum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Trinovum niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Trinovum?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Trinovum?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS TRINOVUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Trinovum is een trifasisch oraal contraceptivum ter voorkoming van zwangerschap.

#### **2. WANNEER MAG U TRINOVUM NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Trinovum niet gebruiken?**

U mag Trinovum niet gebruiken als u een van de hieronder vermelde aandoeningen heeft. Als u een of meer van de hieronder vermelde aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere vorm van anticonceptie geschikter is voor u.

- U heeft een bloedstolsel in een bloedvat in uw benen (diepe veneuze trombose, DVT), de longen (longembolie, PE) of een ander orgaan, of u heeft dit in het verleden gehad.
- U weet dat u een stoornis heeft die uw bloedstolling beïnvloedt – bijvoorbeeld proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie, factor V-Leiden of antistoffen tegen fosfolipiden.
- U moet worden geopereerd of u kunt gedurende lange tijd niet lopen (zie rubriek ‘De pil en trombose’).
- U heeft ooit een hartaanval of beroerte gehad.
- U heeft angina pectoris (een aandoening die hevige pijn in de borst veroorzaakt en een eerste teken van een hartaanval kan zijn) of een transiënte ischemische aanval (TIA – voorbijgaande symptomen van een beroerte), of u heeft dit ooit gehad.
- U heeft een van de volgende ziektes, die het risico op een bloedstolsel in uw slagaders kunnen verhogen:
  - ernstige diabetes met beschadiging van bloedvaten
  - ernstig verhoogde bloeddruk
  - een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed (cholesterol of triglyceriden)
  - een aandoening die hyperhomocysteinemie wordt genoemd.
- U heeft een type migraine dat ‘migraine met aura’ wordt genoemd, of u heeft dit gehad.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Als u borstkanker of kanker van de geslachtsorganen heeft of hebt gehad.
- Als u een goedaardig of kwaadaardig gezwel aan de lever heeft of hebt gehad.
- Als u bloedingen uit de vagina heeft, waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- Als u een ernstige leveraandoening heeft en de werking van uw lever is nog niet normaal.
- Als u geelzucht tijdens de zwangerschap of bij vroeger gebruik van de pil heeft gehad.
- Als u een blijvend verhoogde bloeddruk heeft ( $\geq 160/100$  mmHg).
- Als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Indien één van deze situaties op u van toepassing is, deel dat aan uw dokter mee alvorens met het gebruik van Trinovum te beginnen. Uw dokter kan u aanraden een ander type van pil of een totaal andere (niet-hormonale) methode van geboorteregeling te gebruiken.

Mocht een van deze situaties voor het eerst optreden terwijl u de pil gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen en raadpleeg uw dokter. Gebruik ondertussen niet-hormonale contraceptieve maatregelen. Zie ook rubriek 'algemene opmerkingen'.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Trinovum?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Trinovum inneemt.

### Algemene opmerkingen

In deze bijsluiter zijn verschillende situaties beschreven waarbij u het gebruik van de pil moet stoppen, of waarbij de betrouwbaarheid van de pil verminderd kan zijn. In dergelijke situaties mag u geen geslachtsgemeenschap hebben ofwel moet u aanvullende niet-hormonale contraceptieve maatregelen treffen: gebruik van condoom of een andere barrièremethode. Gebruik geen kalender- of temperatuurmethode. Deze methoden kunnen onbetrouwbaar zijn doordat de pil invloed heeft op de normale veranderingen van de lichaamstemperatuur en van het slijm in de baarmoederhals, die tijdens de menstruele cyclus optreden.

Trinovum voorkomt zwangerschap maar biedt geen bescherming tegen aids of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Gelieve ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' te lezen, indien u nog andere geneesmiddelen neemt.

### Vooraleer u met het gebruik van Trinovum begint

Voor en tijdens het gebruik van Trinovum tabletten dient u regelmatig gecontroleerd te worden door uw arts. Bij het optreden van abnormale bloedingen dient u uw arts te raadplegen. Indien één van de volgende gevallen op u van toepassing is, moet u dit zeker met uw arts bespreken vooraleer u met Trinovum begint:

- als u rookt.
- als u suikerziekte heeft.
- als u veel te zwaar bent.
- als u een hoge bloeddruk heeft.
- als u een aandoening van de hartkleppen of een bepaalde hartritmestoornis heeft.
- als u een aderontsteking (oppervlakkige flebitis) heeft.
- als u spataders heeft.
- als iemand in uw directe familie een trombose, een hartaanval of een beroerte heeft gehad.
- als u last heeft van migraine.
- als u epilepsie heeft.
- als u depressief bent.
- als uzelf of iemand in uw directe familie een hoog cholesterol- of triglyceridengehalte (vetgehalte) in het bloed heeft of dat heeft gehad.
- als iemand in uw directe familie borstkanker heeft gehad.

- als u een aandoening van de lever of van de galblaas heeft.
- als u de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (chronische darmontsteking) heeft.
- als u systemische lupus erythematoses (een aandoening van de huid over het gehele lichaam) heeft.
- als u een haemolytisch uremisch syndroom (een aandoening van de bloedstolling die nierinsufficiëntie veroorzaakt) heeft.
- als u sikkelcelziekte heeft.
- als u chloasma heeft (geel-bruine pigmentvlekken op de huid, vooral in het gezicht), of u heeft dit gehad; als dit het geval is, vermijd dan teveel blootstellen aan zonlicht of ultraviolette straling.

Mocht één van de genoemde situaties voor de eerste maal optreden, zich herhalen, of verergeren terwijl u de pil gebruikt, dient u uw dokter te contacteren.

#### De pil, roken en leeftijd

Roken verhoogt het risico op ernstige hart- en vaatziekten tijdens het gebruik van combinatiepillen. Dit risico stijgt met de leeftijd, vooral als u ouder bent dan 35 jaar. Daarom mag u geen combinatiepillen gebruiken als u rookt en ouder bent dan 35 jaar.

#### De pil en trombose

Trombose is de vorming van een bloedstolsel dat een bloedvat kan afsluiten.

Trombose treedt soms op in de diepgelegen aders van het onderbeen (diepe veneuze trombose). Als het bloedstolsel loskomt van de ader waar het gevormd werd, kan het terechtkomen in de slagaders van de longen en daar een bloedvat afsluiten (een zogenaamde ‘longembolie’ veroorzaken). Diepe veneuze trombose is een zeldzaam voorval. Het kan optreden ongeacht of u al dan niet de pil neemt. Het kan eveneens optreden wanneer u zwanger wordt. Het risico is groter bij pilgebruiksters dan bij niet-gebruiksters, maar niet zo groot als tijdens de zwangerschap. Het risico een diepe veneuze trombose te hebben is tijdelijk verhoogd ten gevolge van een operatie of immobilisatie (bijv. als een been - of beide benen - in een gipsverband of een zwachtel zit). Bij vrouwen die de pil gebruiken kan dit risico nog groter zijn. Verwittig uw dokter dat u de pil neemt, ruim vóór elke verwachte hospitalisatie of operatie.

Uw dokter kan u aanbevelen met het innemen van de pil te stoppen verschillende weken voor de operatie of op het moment van de immobilisatie. Uw dokter kan u ook vertellen wanneer u opnieuw met de pil mag beginnen nadat u weer helemaal op de been bent.

Zeer zelden kunnen bloedstolsels ook optreden in de bloedvaten van het hart (een hartaanval veroorzaken) of van de hersenen (een beroerte veroorzaken). Uiterst zelden kunnen bloedstolsels optreden in de lever, de ingewanden, de nieren of de ogen.

Het risico van een hartaanval of beroerte neemt toe met de leeftijd. Het neemt ook toe naarmate u meer rookt. Als u de pil gebruikt, dient u te stoppen met roken, vooral als u ouder bent dan 35 jaar.

Als u hoge bloeddruk krijgt tijdens het gebruik van de pil, kan u het advies krijgen te stoppen.

Zeer occasioneel kan een trombose ernstige blijvende invaliditeit veroorzaken of zelfs fataal aflopen.

Indien u mogelijke tekenen van een trombose ervaart, stop dan het innemen van de pil en raadpleeg onmiddellijk uw dokter (zie ook “Wanneer dient u uw dokter te contacteren?”).

Zorg ervoor dat u een alternatieve niet-hormonale anticonceptiemethode gebruikt.

#### De pil en kanker

Borstkanker werd iets vaker gediagnosticeerd bij vrouwen die de pil gebruiken dan bij vrouwen van dezelfde leeftijd die de pil niet gebruiken. Deze lichte toename in het aantal diagnoses van borstkanker verdwijnt geleidelijk tijdens het verloop van de 10 jaar na stoppen van het pilgebruik. Het is niet bekend of dit verschil wordt veroorzaakt door de pil. Het kan ook zijn dat de vrouwen zorgvuldiger en vaker werden onderzocht,

zodat de borstkanker eerder werd ontdekt.

Er werd gemeld dat baarmoederhalskanker vaker zou optreden bij vrouwen die de pil gedurende lange tijd gebruiken. Het kan dat deze bevinding niet door de pil wordt veroorzaakt, maar te maken heeft met het seksueel gedrag en andere factoren.

Bij het optreden van een sterk afwijkende aanhoudende of herhaalde bloeding dient u zich verder te laten onderzoeken door uw arts.

In zeldzame gevallen werden goedaardige levertumoren en in nog zeldzamer gevallen kwaadaardige levertumoren gemeld bij gebruiksters van de pil. Deze tumoren kunnen aanleiding geven tot inwendige bloeding. Neem onmiddellijk contact op met uw dokter wanneer u hevige pijn boven in de buik heeft.

#### Wanneer dient u uw dokter te contacteren?

##### *Regelmatische controles:*

Wanneer u de pil neemt zal uw dokter u vertellen terug te komen voor regelmatige controles. Over het algemeen dient u elk jaar op controle te gaan.

##### *Neem zo snel mogelijk contact op met uw dokter indien:*

- u veranderingen in uw gezondheid bemerkt, vooral wanneer zij te maken hebben met een van de punten die in deze bijsluiters worden genoemd (zie ook ‘Wanneer mag u Trinovum niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’);
- u een knobbeltje in uw borst voelt;
- u andere geneesmiddelen gaat gebruiken (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’);
- u geïmmobiliseerd of geopereerd gaat worden (raadpleeg uw dokter tenminste 4 weken vooraf);
- u ongewone hevige bloedingen uit de vagina ervaart;
- u tabletten van de eerste week van de kalenderstrip heeft vergeten en u geslachtsgemeenschap heeft gehad in de 7 dagen voordien;
- u twee maanden na elkaar geen menstruatie heeft of indien u vermoedt dat u zwanger bent (begin niet met de volgende kalenderstrip voordat uw dokter u de toelating geeft).

*STOP met het innemen van de tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw dokter wanneer u verschijnselen ervaart die op trombose kunnen wijzen:*

- een ongewone hoest;
- signalen die wijzen op trombotische of trombo-embolische aandoeningen: hevige pijn in de borst, al dan niet uitstralend naar de linkerarm, ademnood of hevige pijn in de kuit;
- erg verhoogde bloeddruk;
- ongewone, hevige of aanhoudende hoofdpijn of migraineaanval;
- gedeeltelijk of volledig gezichtsverlies of dubbel zien;
- onduidelijke spraak of spraakonbekwaamheid;
- plotselinge veranderingen in uw gehoor, reuk- of smaakzin;
- zwakte of ongevoeligheid in een gedeelte van het lichaam;
- hevige pijn of zwellen in een van de benen;
- wanneer u zwanger bent;
- ernstige buikpijn of geelzucht en bij aanhoudend overgeven;
- duizeligheid of bewusteloosheid.

De hierboven vermelde situaties en verschijnselen worden elders in deze bijsluiters meer in detail beschreven en toegelicht.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Trinovum nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat er een mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Informeer uw arts ook steeds dat u de pil gebruikt.

Bij gelijktijdig gebruik van onderstaande middelen kan de betrouwbaarheid van de pil verminderen:

- geneesmiddelen die rifampicine en rifabutine bevatten (deze worden gebruikt tegen tuberculose);
- bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (carbamazepine, eslicarbazepine acetaat, oxcarbazepine, natriumfenytoïne, barbituraten, rufinamide, topiramaat, felbamaat);
- bepaalde geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken agv chemotherapie ((fos)aprepitant);
- bepaalde geneesmiddelen tegen hiv en aids (nelfinavir, ritonavir, ritonavir versterkte (*gebooste*) proteaseremmers, nevirapine);
- geneesmiddelen tegen hcv (hepatitis C-virus) (boceprevir, telaprevir);
- geneesmiddelen die griseofulvine bevatten (dit wordt gebruikt tegen schimmelinfecties);
- geneesmiddelen die bosentan bevatten (gebruikt tegen hoge bloeddruk in de bloedvaten in de longen of zweertjes aan de vingers);
- geneesmiddelen die een galzuurbindend hars, bevatten (gebruikt tegen een te hoog cholesterolgehalte in het bloed);
- geneesmiddelen die modafinil bevatten (gebruikt bij narcolepsie, een bepaalde slaapstoornis);

Gebruik in de periode dat u deze middelen gebruikt, naast Trinovum, ook een ander voorbehoedsmiddel.

- bepaalde middelen op kruidenbasis waaronder sint-janskruid. Gelijktijdig gebruik van middelen op basis van sint-janskruid kan leiden tot een verminderde werking van de pil. U moet daarom sint-janskruid niet gelijktijdig met de pil gebruiken.

Sommige geneesmiddelen en pompelmoessap kunnen de hoeveelheid ethinylestradiol (een bestanddeel van Trinovum) verhogen bij gelijktijdig gebruik. Deze omvatten:

- paracetamol (een pijnstiller)
- vitamine C
- pompelmoessap
- itraconazol, ketoconazol, voriconazol en fluconazol (gebruikt bij schimmelinfecties)
- etoricoxib (gebruikt als pijnstiller)
- atorvastatine en rosuvastatine (gebruikt bij verhoogd cholesterolgehalte)
- atazanavir, indinavir en etravirine (gebruikt bij hiv en aids)

Trinovum kan ook de hoeveelheid van de volgende gelijktijdig ingenomen geneesmiddelen in het bloed doen stijgen:

- cyclosporine (onderdrukt het immuunsysteem)
- omeprazol (gebruikt bij maagzweren)
- prednisolon (een corticosteroïd, gebruikt bij ontstekingen)
- selegiline (gebruikt bij parkinson)
- theofylline (gebruikt bij astma)
- tizanidine (gebruikt bij spierkrampen en spasmen)
- voriconazol (gebruikt bij schimmelinfecties)

Trinovum kan ook de hoeveelheid van de volgende gelijktijdig ingenomen geneesmiddelen in het bloed doen dalen:

- paracetamol (een pijnstiller)
- clofibrinezuur (gebruikt bij verhoogd cholesterolgehalte)
- lamotrigine (gebruikt bij epilepsie)
- morfine (een sterke pijnstiller)
- salicylzuur (gebruikt bij de behandeling van wratten)
- temazepam (gebruikt bij slapeloosheid en angststoornissen)

Lamotrigine: Bij gelijktijdige inname van Trinovum met lamotrigine (een geneesmiddel tegen epilepsie) kan de hoeveelheid lamotrigine in het bloed verminderen, waardoor epilepsie-aanvallen minder onder controle zijn. Eventueel moet de dosis lamotrigine aangepast worden.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wanneer zwangerschap wordt vastgesteld of vermoed, dient het gebruik van Trinovum te worden stopgezet.

Orale contraceptiva gegeven tijdens de borstvoedingsperiode kunnen de melkproductie verminderen. Slechts een klein gedeelte van het dagelijks ingenomen geneesmiddel werd in de moedermelk teruggevonden. Indien mogelijk zal het gebruik van Trinovum worden uitgesteld tot na het stopzetten van de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Trinovum heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Trinovum bevat lactose en oranjegeel S**

De kleurstof oranjegeel S (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U TRINOVUM?**

Gebruik Trinovum altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Laat u tijdens de toepassing regelmatig door uw arts controleren.

### **Wanneer begint u met het innemen van Trinovum?**

Heel eenvoudig. U begint met de inname van de tabletten op de eerste dag van de maandstonden. U neemt als eerste de witte tablet met het nummer 1. De overeenkomstige dag op de verticale band met dagaanduiding aan de achterzijde van de strip moet u doorprikken. Dit vergemakkelijkt de controle van de dagelijkse inname omdat de inname van tabletten 1, 8 en 15 altijd op eenzelfde dag van de week zal zijn. U kan ook op dag 2 tot dag 5 van uw maandstonden beginnen, maar dan moet u er tijdens de eerste cyclus voor zorgen dat u een aanvullende contraceptieve methode (een barrièremethode) toepast gedurende de eerste 7 dagen dat u tabletten neemt.

### **Bij het overschakelen van een andere pil**

Als u eerst een andere anticonceptiepil gebruikte en nu overschakelt op Trinovum, kunt u het beste beginnen op de dag na de 21ste tablet van uw vorige pil. Begin nooit later dan dag 28 na de eerste inname van uw vorige pilstrip.

Als u overschakelt van een zogenaamde progestageenmethode (minipil, prikpil of implantaat) moet u tijdens de eerste 7 dagen van het gebruik van Trinovum aanvullende voorbehoedsmiddelen gebruiken.

### **Hoe verloopt de verdere inname?**

Gedurende 21 opeenvolgende dagen, neemt u één tablet per dag in. U begint met de witte tabletten, vervolgens neemt u de licht perzikkleurige en u eindigt met de perzikkleurige tabletten, in de genummerde en met pijltjes aangegeven volgorde. De 21 tabletten dienen zonder onderbreking te worden ingenomen.

### **Op welk tijdstip van de dag moet u de tablet innemen?**

Trinovum is alleen dan volledig betrouwbaar, als u elke dag en rond hetzelfde tijdstip één tablet inneemt (bij voorkeur 's avonds voor het slapengaan, met een weinig vloeistof).

### **Wat moet u doen als de strip leeg is?**

Na inname van de laatste tablet volgt een periode van 7 dagen waarin geen tabletten worden ingenomen. Tijdens die tabletvrije periode, gewoonlijk 2 à 4 dagen na het innemen van de laatste tablet, treedt normaal een bloeding op. Die is meestal iets minder dan normale maandstonden. In sommige gevallen kan die op maandstonden gelijkende bloeding uitblijven. Indien Trinovum echter volgens het voorschrift werd ingenomen, is het weinig waarschijnlijk dat het uitblijven van een dergelijke bloeding wijst op een zwangerschap. Wel moet u het aan uw arts mededelen indien die stoornissen bij herhaling optreden.

### **Wanneer begint u met de volgende strip?**

Na een pauze van 7 dagen begint u met uw volgende strip. Omdat één strip 21 tabletten bevat (precies 3 weken) en u 7 dagen lang geen tabletten inneemt, begint u met een tweede strip precies 4 weken na uw eerste strip, op dezelfde dag van de week. Als u met de eerste strip dus bijvoorbeeld op een woensdag bent begonnen, dan begint iedere strip die daarna komt ook op een woensdag. Met die tweede strip gaat u op dezelfde manier verder als met de eerste: de tabletten innemen in de met pijltjes aangegeven volgorde.

Soms kan het voorkomen dat uw bloeding na de week zonder tabletten nog niet over is of dat er tijdens de tabletvrije periode geen bloeding is opgetreden. Ook dan moet u gewoon beginnen met de nieuwe strip, op de juiste dag. Als de pillen correct werden ingenomen, wijst de afwezigheid van een dergelijke bloeding niet noodzakelijk op zwangerschap. Niettemin moet de mogelijkheid van zwangerschap worden uitgesloten.

### Ouderen

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij vrouwen na de menopauze.

### **Wat te doen bij het vergeten van één of twee tabletten?**

Als u er binnen 12 uur nadat u de tablet had moeten innemen, achter komt dat u dat vergeten bent, kunt u de vergeten tablet alsnog innemen. Merkt u het pas de volgende ochtend, dan neemt u die dag dus twee tabletten in: 's morgens de vergeten tablet, 's avonds gewoon de tablet die aan de beurt is. De volgende tablet moet u dan weer op de gebruikelijke tijd innemen. U bent dan nog voldoende beschermd tegen zwangerschap.

Als u de tablet meer dan 12 uur te laat inneemt, kan de werking verminderen.

- Vergat u een tablet in de eerste week?  
Neem deze dan direct in als u eraan denkt. Ook als dit gelijktijdig met de volgende tablet is. Gebruik bovendien de eerstvolgende 7 dagen aanvullende voorbehoedsmiddelen. Als u in de dagen voor de vergeten tablet geslachtsverkeer heeft, kan het zijn dat u toch zwanger wordt. Raadpleeg eventueel uw arts.
- Vergat u een tablet in de tweede week?  
Neem deze dan direct in als u eraan denkt. Ook als dit gelijktijdig met de volgende tablet is. Als u in de tweede week meer dan 1 tablet vergat, dan moet u tijdens de eerstvolgende 7 dagen aanvullende voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- Vergat u een tablet in de derde week?  
U kunt het volgende doen:
  - Neem de vergeten tablet direct in als u eraan denkt. Ook als dit gelijktijdig met de volgende tablet is. Aan het einde van de strip begint u echter direct aan de volgende strip, zonder een pilvrije periode. De gebruikelijke bloeding zal niet plaatsvinden. Tijdens de volgende strip kunt u wel zo nu en dan een beetje bloed verliezen.
  - Maak de strip niet af en las een tabletvrije periode van maximaal 6 dagen in (inclusief de dag van de vergeten tablet). Begin daarna aan een nieuwe strip.

### **Wat te doen bij het vergeten van meer dan twee tabletten?**

In het geval dat meer dan 2 tabletten werden vergeten ongeacht het tijdstip (week 1, week 2, week 3), zal men gewoonlijk een nieuwe strip beginnen. Gelijktijdig moet een aanvullend voorbehoedsmiddel worden gebruikt in de eerstvolgende 7 dagen.

Als er in de eerstvolgende normale tabletvrije week geen bloeding plaatsvindt, kan het zijn dat u zwanger bent. Raadpleeg uw arts.

### **Wat met een bloeding tijdens de tabletinname?**

Indien tijdens de inname van Trinovum tussentijdse bloedingen in de vorm van spotting (gering bloedverlies of bruinachtige afscheiding) of doorbraakbloedingen (bloeding die in sterkte op normale maandstonden lijkt) optreden, mag het innemen niet onderbroken worden. Indien, wat uitzonderlijk voorkomt, na de eerste maanden van inname dergelijke bloedingen blijven aanhouden, dan moet u uw arts raadplegen.

### **Wat als u moet braken of diarree heeft?**

Als u moet braken of diarree krijgt binnen de 3 uur na inname, dan is de betrouwbaarheid van Trinovum niet meer verzekerd. U dient de tabletten van deze strip verder in te nemen, maar u maakt bovendien gebruik van een aanvullende, niet-hormonale contraceptieve methode (bijv. condoom) met uitzondering van de kalendermethode volgens Ogino-Knaus of de temperatuurmethode.

Indien het braken en/of de diarree slechts van korte duur was, kan u de betrouwbaarheid-herstellen door dezelfde dag nog een tweede tablet te nemen.

### **Wat te doen als u uw maandstonden wil uitstellen voor enkele dagen?**

Om uw maandstonden met enkele dagen uit te stellen, moet u de behandeling enkele dagen langer dan normaal verderzetten, zonder een tabletvrije periode in te lassen. Naargelang de wens kan u met deze strip een aantal dagen of tot het einde van de tweede strip doorgaan. Tijdens de verlenging kan een doorbraakbloeding optreden.

Na de gebruikelijke tabletvrije periode van 7 dagen wordt de normale inname van Trinovum hervat.

### **Wat te doen als u de eerste dag van uw maandstonden wil verplaatsen?**

Als u uw tabletten inneemt volgens de richtlijnen, dan zal u om de 4 weken uw menstruatie hebben op ongeveer dezelfde dag. Indien u dit wenst te wijzigen, hoeft u enkel het volgende interval zonder tabletten te verkorten (nooit verlengen).

Bijvoorbeeld, als uw menstruatie gewoonlijk op een vrijdag begint, en u wenst dat het in de toekomst op een dinsdag begint (3 dagen vroeger) dan dient u met uw volgende strip 3 dagen eerder te beginnen dan gewoonlijk. Als u uw tabletvrije interval zeer kort maakt (bijv. 3 dagen of minder), is het mogelijk dat u geen bloeding heeft tijdens het interval. U kan wat doorbraakbloeding of spotting ervaren tijdens het gebruik van de volgende strip.

### **Hoe betrouwbaar is Trinovum?**

De bescherming tegen zwangerschap begint de eerste dag van de inname en duurt voort tijdens de tabletvrije periode.

Bij optimaal gebruik, d.w.z. correcte inname van de tabletten elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, is de kans op zwangerschap minder dan 0,1 % per jaar (minder dan 1 zwangerschap per 1000 vrouwen per jaar).

De kans op falen van contraceptie in het algemeen bedraagt 3 % rekening houdende met vrouwen die de methode niet op de juiste manier gebruiken.

### **Heeft u te veel Trinovum gebruikt?**

Ernstige nevenwerkingen in gevallen van inname van hoge doses orale contraceptiva zijn tot op heden niet beschreven en zijn niet te verwachten, zelfs bij accidentele inname door jonge kinderen.

Bij inname van te grote hoeveelheden kan, zowel bij volwassen vrouwen als bij jonge meisjes, misselijkheid en braken optreden; en, bij jonge meisjes kan een vaginale bloeding optreden. Er is geen antidotum (tegengif) beschikbaar en de behandeling zal symptomatisch zijn.

Wanneer u te veel van Trinovum heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw

arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Als u stopt met het gebruik van Trinovum**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

Ernstigere bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van hormonale combinatiepillen worden beschreven in rubriek 2 onder 'de pil en trombose' en 'de pil en kanker'. Gelieve deze subrubrieken aandachtig te lezen. Indien u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts.

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij vrouwen die de pil nemen. Deze kunnen voorkomen tijdens de eerste maanden nadat u gestart bent met Trinovum, maar stoppen meestal van zodra uw lichaam zich heeft aangepast aan de pil.

De vaakst gemelde bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters) zijn onregelmatige bloeding en toename van het lichaamsgewicht.

### **Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruiksters)**

Hoofdpijn

Braken

Pijnlijke menstruatie; bloeding die niet optreedt tijdens de menstruatieperiode maar op andere onregelmatige tijdstippen; het regelmatig optreden van emotionele, gedragsgebonden en lichamelijke symptomen vlak voor de menstruatie (premenstrueel syndroom (PMS))

### **Vaak (bij 1 tot 10 op 100 gebruiksters)**

Depressie, zenuwachtigheid

Duizeligheid

Verhoogde bloeddruk

Buikpijn, opgeblazen gevoel in de buik, diarree

Puistjes (acné)

Rugpijn, spierkrampen

Uitblijven van de menstruatie (amenorroe), gevoelige borsten, pijn in de borsten, vaginale afscheiding, overmatige menstruatiebloeding (menorragie), pijn in het bekken, afscheiding van cellen van de baarmoeder(hals), jeuk ter hoogte van de vagina of van de huid rond de vagina, onttrekkingsbloeding.

### **Soms (bij 1 tot 10 op 1000 gebruiksters)**

Schimmelinfectie veroorzaakt door 'Candida' in de vagina (vulvovaginale candidiase)

Gezwel in de borst

Overgevoeligheid

Vocht vasthouden (zoals rond de enkels), minder eetlust

Angst, stemmingswisselingen, minder seksuele lust, gemoedsveranderingen

Migraine

Misselijkheid

Haaruitval, donkere huidvlekken meestal in het gezicht (chloasma), jeuk, huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Zich verzwakt voelen, vermoeidheid, prikkelbaar zijn, een algemeen gevoel van onbehagen, vochtophoping onder de huid (oedeem), perifere vochtophoping (gezwollen handen, enkels of voeten)  
Toename van het lichaamsgewicht

**Zelden (bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers)**

Veranderingen van de normale cellen die de baarmoederhals bekleden  
Meer eetlust, onvermogen om gewicht te verliezen  
Het niet meer kunnen verdragen van contactlenzen  
Galstenen, ontsteking van de lever  
Overmatige beharing op bijv. armen, benen en bovenlip  
Afname van het lichaamsgewicht

**Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)**

Borstkanker, goedaardige of kwaadaardige gezwellen in de borst, baarmoederhalskanker, goedaardige of kwaadaardige gezwellen in de lever  
Borstvergroting, melk(achtige) afscheiding uit de borsten die niet het gevolg is van een zwangerschap, droogte ter hoogte van de vagina of van de huid rond de vagina

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

Zeer plotselinge ernstige allergische reactie waarbij meerdere organen in het lichaam of de luchtwegen zijn betrokken (anafylactische reactie), ernstige allergische reactie na tweede contact met de stof die de allergie veroorzaakt (anafylactoïde reactie)  
Abnormale waarden van vet in het bloed, te hoge waarden van glucose in het bloed  
Beroerte/herseninfarct, ook wel 'attack' of hersenbloeding genoemd (CVA)  
Bloedstolsel (trombose) in de bloedvaten van het netvlies van het oog  
Hartinfarct  
Bloedstolsel in een ader (diepe veneuze trombose), meestal in het been  
Bloedstolsel (trombose) in de longslagader (longembolie)  
Ontsteking van de pancreas, bloedstolsel (trombose) in de aders of slagaders die de darmen van bloed voorzien  
Zeldzame leveraandoening (Budd-Chiari syndroom)  
Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum), verhoogde gevoeligheid voor licht, jeukende huiduitslag  
Abnormale onregelmatige menstruaties, uitgestelde menstruaties, verminderde melkafgifte bij borstvoeding, vaginale bloeding

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten ([www.fagg.be](http://www.fagg.be)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U TRINOVUM?**

Bewaren beneden 30°C.  
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Trinovum?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn norethisteron en ethinylestradiol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

Witte tabletten: Gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat en lactose.

Lichte perzikkleurige tabletten: Gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat, oranjegeel S (E 110) en lactose.

Perzikkleurige tabletten: Gepregelatineerd maïszetmeel, magnesiumstearaat, oranjegeel S (E 110) en lactose.

*(Zie ook rubriek 2 'Trinovum bevat lactose en oranjegeel S.')*

### Hoe ziet Trinovum eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 3 x 21 tabletten.

Elke blisterverpakking bevat:

\*7 witte tabletten met 0,50 mg norethisteron en 0,035 mg ethinylestradiol

\*7 lichte perzikkleurige tabletten met 0,75 mg norethisteron en 0,035 mg ethinylestradiol

\*7 perzikkleurige tabletten met 1,0 mg norethisteron en 0,035 mg ethinylestradiol.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Janssen-Cilag NV  
Antwerpseweg 15-17  
B-2340 Beerse  
België

### Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
België

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE132885

### Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien: 18/03/2016**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 26/04/2016**