

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tri-Gynera, (0,03 mg + 0,05 mg) + (0,04 mg + 0,07 mg) + (0,03 mg + 0,10 mg), comprimidos revestidos

Etinilestradiol / Gestodeno

Leia com atenção este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer dos efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

- São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas
- Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos")

O que contém este folheto:

1. O que é Tri-Gynera e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tri-Gynera
3. Como tomar Tri-Gynera
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tri-Gynera
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É TRI-GYNERA E PARA QUE É UTILIZADO:

- Tri-Gynera é uma pílula contraceptiva e é utilizada para prevenir a gravidez.
- Cada um dos 21 comprimidos revestidos contém uma pequena quantidade das hormonas femininas gestodeno e o etinilestradiol.
- As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são designadas como "pílulas combinadas" ou "contracetivos orais combinados".

A pílula combinada pode também ter benefícios não contraceptivos para a saúde.

A sua menstruação pode ser mais ligeira e curta. Como resultado, o risco de anemia pode ser menor. As suas dores menstruais podem-se tornar menos fortes ou podem desaparecer completamente.

Além disso, algumas perturbações graves têm sido relatadas como menos frequentes em utilizadoras de pílulas contendo 50 microgramas de etinilestradiol ("pílulas de elevada dosagem"). É o caso de doenças benignas da mama, quistos dos ovários, infeções pélvicas (doenças inflamatórias pélvicas ou DIP), gravidez ectópica (gravidez na qual o embrião se implanta fora do útero) e cancro do endométrio (interior do útero) e dos ovários. Isto pode também aplicar-se a pílulas de baixa dosagem mas apenas foi confirmado para os cancros do endométrio e do ovário.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR TRI-GYNERA:

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Tri-Gynera, deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos".

Antes de começar a tomar Tri-Gynera, o seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca da sua saúde clínica pessoal e da dos seus parentes. O médico irá, igualmente, medir-lhe a sua tensão arterial e, dependendo da sua situação pessoal, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Tri-Gynera, ou onde a fiabilidade de Tri-Gynera poderá estar reduzida. Em tais situações, ou não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não-hormonais adicionais como, por exemplo, a utilização de um preservativo ou de outro método de barreira. Não utilize métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Tri-Gynera altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Tri-Gynera, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção do VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Não utilize Tri-Gynera:

Não deverá utilizar Tri-Gynera se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

- se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;
- se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');
- se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);
- se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:
 - > diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos
 - > tensão arterial muito elevada
 - > um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
 - > uma doença chamada hiper-homocisteinemia
- se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada “enxaqueca com aura”;
- se tem (ou tiver tido) doença do fígado (cujos sintomas poderão ser amarelecimento da pele ou comichão em todo o corpo) e o seu fígado ainda não está a funcionar normalmente.

- se tem (ou tiver tido) um cancro que poderá aumentar por influência de hormonas sexuais (por ex. da mama ou dos órgãos genitais).
- se tem (ou tiver tido) um tumor benigno ou maligno do fígado.
- se tem qualquer hemorragia vaginal de causa desconhecida.
- se está ou pensa que pode estar grávida.
- se é hipersensível (alérgica) ao etinilestradiol, ao gestodeno ou a qualquer outro componente de Tri-Gynera. Tal poderá causar, por exemplo, comichão, erupção na pele ou inchaço.

Não utilize Tri-Gynera se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir (ver também a secção “Outros medicamentos e Tri-Gynera”).

Se alguma destas situações aparecer pela primeira vez enquanto estiver a tomar a pílula, pare de tomar e consulte o seu médico. Entretanto, use medidas contraceptivas não hormonais. Veja também "Notas gerais".

Tome especial cuidado com Tri-Gynera

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulo sanguíneo' (trombose) abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.

Em algumas situações necessita tomar especial cuidado enquanto utiliza Tri-Gynera ou qualquer outro contraceptivo hormonal combinado, e poderá ser necessário que seja examinada regularmente pelo seu médico.

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Tri-Gynera, deverá também informar o seu médico.

- se fuma;
- se tem diabetes;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se tem uma alteração das válvulas cardíacas ou uma determinada perturbação do ritmo cardíaco;
- se sofre de enxaquecas;
- se sofre de epilepsia;
- se tem ou se algum dos seus parentes próximos tem ou teve níveis sanguíneos elevados de colesterol;
- se algum dos seus parentes próximos teve cancro da mama;
- se tem doença do fígado ou da vesícula biliar;
- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença crónica inflamatória do intestino);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);
- se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);
- se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);
- se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção "Coágulos sanguíneos") ;
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Tri-Gynera depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;

- se alguma vez sofreu ou um parente próximo (pais, avós, irmãos, irmãs...) de uma doença com uma tendência para desenvolver coágulos sanguíneos (na perna, pulmão ou em qualquer outra parte, ataque cardíaco, acidente vascular cerebral);
- se tem alguma situação que tenha ocorrido pela primeira vez ou piorado durante a gravidez ou com uma utilização anterior de hormonas sexuais (por ex. perda de audição, uma doença metabólica designada porfiria, uma doença de pele designada herpes gestacional, uma doença neurológica designada coreia de Sydenham);
- se tem ou teve cloasma (manchas de pigmentação amarelo-acastanhadas na pele, em particular no rosto); se teve, deve evitar a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;
- se tem angioedema hereditário, o uso de estrogénios exógenos pode induzir ou exacerbar sintomas de angioedema. Deverá imediatamente contactar o seu médico se apresentar sintomas de angioedema tais como inchaço do rosto, língua e/ou faringe e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Tri-Gynera aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (referidos como “trombose venosa”, “tromboembolismo venoso” ou TEV)
- nas artérias (referidos como “trombose arterial”, “tromboembolismo arterial” ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Tri-Gynera é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
- inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: > dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar > calor aumentado na perna afetada > alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul	Trombose venosa profunda

<ul style="list-style-type: none"> - falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida; - tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue; - dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda; - atordoamento ou tonturas graves; - batimento cardíaco rápido ou irregular; - dor forte no seu estômago; <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma 'constipação comum').</p>	<p>Embolia pulmonar</p>
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho:</p> <ul style="list-style-type: none"> - perda imediata de visão ou - visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão 	<p>Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - dor no peito, desconforto, pressão, peso - sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; - plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; - desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; - transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas; - fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; - batimentos cardíacos rápidos ou irregulares 	<p>Ataque cardíaco</p>
<ul style="list-style-type: none"> - fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; - confusão súbita, problemas ao falar ou entender; - problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos; - problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; - dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; - perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão. <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	<p>Acidente vascular cerebral</p>

- inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; - dor forte no seu estômago (abdómen agudo)	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos
--	--

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.
- Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).
- Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.
- Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar Tri-Gynera, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Tri-Gynera é baixo.

- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha gestodeno, tal como Tri-Gynera, entre cerca de 9 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula hormonal combinada e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Tri-Gynera	Cerca de 9-12 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Tri-Gynera é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m²);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Tri-Gynera poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Tri-Gynera, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Tri-Gynera necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Tri-Gynera, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Tri-Gynera é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- se fumar. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Tri-Gynera, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular)
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Tri-Gynera, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

A Pílula e o cancro

O cancro da mama tem sido diagnosticado ligeiramente mais vezes em mulheres que tomam a pílula do que em mulheres da mesma idade que não a tomam. Este aumento

ligeiro no número de cancros de mama diagnosticado desaparece gradualmente durante o período de 10 anos depois da interrupção da utilização da pílula. Não se sabe se a diferença é causada pela pílula. Pode dever-se ao facto de as mulheres terem sido examinadas mais frequentemente, fazendo com que o cancro da mama fosse detetado mais cedo.

Em casos raros, foram relatados tumores benignos do fígado, e ainda mais raramente, de tumores malignos do fígado em utilizadoras da pílula. Estes tumores podem levar a hemorragias internas. Consulte imediatamente o seu médico se tiver dores fortes no abdómen.

O fator de risco mais importante para o cancro do colo do útero é a infeção persistente por papiloma vírus humano. Alguns estudos têm indicado que a utilização prolongada da pílula poderá contribuir adicionalmente para este risco aumentado, mas continua a ser controverso o facto desta extensão poder ser atribuída a outros fatores, como por exemplo, rastreio do colo do útero e comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo **Tri-Gynera**, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Hemorragia entre períodos

Com todas as pílulas, durante os escassos primeiros meses, poderá ter hemorragia vaginal irregular (microrragia ou hemorragia de disrupção) entre os seus períodos. Se esta hemorragia durar mais que poucos meses ou se começar após alguns meses, o seu médico deve investigar a causa.

O que fazer se não ocorrer hemorragia

Se tem tomado corretamente todos os comprimidos, sem a ocorrência de vômitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida. Continue a tomar Tri-Gynera como habitual.

Se não ocorrer a hemorragia esperada duas vezes sucessivas, poderá estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie o próximo blister até ter a certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Tri-Gynera

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar, incluindo quaisquer medicamentos obtidos sem receita médica. Informe

também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico) que está a utilizar Tri-Gynera. Eles podem informar-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo.

Alguns medicamentos podem ter uma influência nos níveis sanguíneos de Tri-Gynera e podem torná-lo menos efetivo na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada. Incluem-se:

- os medicamentos utilizados para o tratamento de:
 - > epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - > tuberculose (por ex. rifampicina)
 - > infeções por VIH e por Vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e os inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa), outras infeções (griseofulvina).
- o produto à base de plantas erva de S. João (hipericão).

Tri-Gynera poderá influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.:

- lamotrigina
- ciclosporina

Não utilize Tri-Gynera se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir uma vez que pode causar aumento dos resultados nos exames sanguíneos da função hepática (aumento da enzima hepática ALT). O seu médico irá prescrever –lhe outro tipo de contraceptivo antes de começar o tratamento com estes medicamentos. Tri-Gynera pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção “Não utilize Tri-Gynera”.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos ou produtos naturais, incluindo medicamentos sem receita médica.

Análises laboratoriais

Se necessitar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o laboratório de análises de que está a tomar a pílula porque os contraceptivos hormonais podem influenciar os resultados de algumas análises.

Gravidez

Não tome Tri-Gynera se está grávida ou se pensa que poderá estar grávida. Se engravidar enquanto toma Tri-Gynera, pare imediatamente e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Tri-Gynera a qualquer momento.

Amamentação

Tri-Gynera não é geralmente recomendado durante a amamentação. Se desejar tomar a pílula enquanto está a amamentar, por favor procure o conselho do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos de Tri-Gynera na capacidade de conduzir.

Tri-Gynera contém lactose e sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR TRI-GYNERA

Os contraceptivos orais combinados, quando tomados corretamente, apresentam uma razão de falência de aproximadamente 1% por ano. A razão de falência pode aumentar quando os comprimidos são esquecidos ou tomados incorretamente.

- Quando e como deve tomar os comprimidos?

A embalagem de Tri-Gynera tem 21 comprimidos revestidos. A toma do comprimido é sempre iniciada a partir da zona marcada com a palavra "Começo" e continua no sentido das setas, tomando um comprimido por dia.

Deverá marcar em "Tomei o meu primeiro comprimido" o dia da semana em que começa a toma dos comprimidos, de modo a não esquecer esse dia.

Tome o seu comprimido, à mesma hora em cada dia, com um pouco de líquido se necessário. Siga a direção das setas na embalagem, até terem sido tomados todos os 21 comprimidos. Durante os 7 dias seguintes, não tome comprimidos. A menstruação deve aparecer durante estes 7 dias (hemorragia de privação). Normalmente aparece aos 2-3 dias depois do último comprimido de Tri-Gynera. Comece a embalagem seguinte ao 8.º dia, mesmo que a menstruação continue. Isto significa que vai iniciar novas embalagens sempre no mesmo dia da semana, e que vai ter a sua menstruação sempre nos mesmos dias, em cada mês.

- Iniciar Tri-Gynera pela primeira vez

Quando não foi utilizado qualquer contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece a tomar Tri-Gynera no primeiro dia do seu ciclo, isto é, no primeiro dia da menstruação. Tome o comprimido marcado com esse dia da semana. Por exemplo, se o seu período aparecer a uma Sexta-feira, tome o comprimido marcado com Sexta-feira. Depois vá seguindo os dias por ordem. Tri-Gynera protege contra a gravidez desde o início, não sendo necessária a utilização de método contraceptivo adicional.

Pode também começar no 2-5º dia do ciclo, mas neste caso utilize um método contraceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias da toma de comprimidos durante o primeiro ciclo.

Quando muda de uma outra pílula combinada, anel vaginal ou sistema (contracetivo) transdérmico

Pode começar a tomar Tri-Gynera no dia seguinte à toma do último comprimido da embalagem da sua pílula anterior (isto significa que não há intervalo sem toma de comprimidos). Se a embalagem da sua pílula anterior também continha comprimidos não ativos, deve iniciar a toma de Tri-Gynera no dia seguinte à toma do último comprimido ativo (se não tem a certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Pode também iniciar a toma mais tarde, mas nunca depois do dia após o intervalo sem toma de comprimidos da sua pílula anterior (ou do dia depois do último comprimido não ativo da sua pílula anterior). No caso de ter sido utilizado um anel vaginal ou sistema transdérmico, deverá começar a utilizar Tri-Gynera preferencialmente no dia da remoção, mas no máximo quando a aplicação seguinte deveria ter sido aplicada. Se seguir estas instruções, não é necessário utilizar um método contraceptivo adicional.

Quando muda de uma pílula só com progestagénio (mini-pílula)

Pode parar de tomar a mini-pílula em qualquer dia e começar a tomar Tri-Gynera no dia seguinte, à mesma hora. Todavia, deverá também ter a certeza em utilizar um método contraceptivo adicional (um método barreira) se tiver relações sexuais nos primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

Quando muda de um injetável, um implante ou um dispositivo intrauterino (DIU) de libertação de progestagénio

Comece a tomar Tri-Gynera no dia em que a injeção iria ser aplicada ou no dia em que o implante ou DIU for removido. Todavia, deverá também ter a certeza em utilizar um método contraceptivo adicional (um método barreira) se tiver relações sexuais nos primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

Após o parto

Se teve um bebé, o seu médico poderá aconselhá-la a aguardar uma primeira menstruação antes de iniciar a toma de Tri-Gynera. Por vezes, é possível iniciar antes. O seu médico poderá aconselhar-lhe. Se está a amamentar e pretende tomar Tri-Gynera, deve consultar primeiro o seu médico.

Após um aborto

O seu médico poderá aconselhar-lhe.

Se tomar mais Tri-Gynera do que deveria

Não foram reportados efeitos nocivos graves da toma em excesso de comprimidos de Tri-Gynera de uma só vez. Se tomou vários comprimidos ao mesmo tempo, pode sentir náuseas, vômitos ou hemorragia vaginal. Mesmo as raparigas que ainda não tenham começado a menstruar mas que tenham acidentalmente tomado este medicamento podem experienciar este tipo de hemorragia. Se se aperceber que uma criança está a tomar Tri-Gynera, consulte o seu médico.

Se quiser parar de tomar Tri-Gynera

Pode parar de tomar Tri-Gynera em qualquer altura que deseje. Se parar de tomar Tri-Gynera porque quer engravidar, é geralmente recomendado que espere até ter tido um período natural antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular a data esperada de parto mais facilmente.

Se não pretender engravidar, consulte o seu médico acerca de outros métodos contraceptivos.

O QUE FAZER SE.....

...esquecer comprimidos

· Se estiver **menos de 12 horas atrasada** na toma do comprimido, a fiabilidade da pílula é mantida. Tome o comprimido logo que se lembre e tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

· Se estiver **mais de 12 horas atrasada** na toma de qualquer comprimido, a fiabilidade da pílula pode estar reduzida. Quanto mais comprimidos seguidos tiver esquecido, mais elevado é o risco do efeito contraceptivo estar diminuído. Existe um risco particularmente elevado em engravidar se esquecer de tomar os comprimidos do início ou do fim da embalagem. Assim deverá seguir as regras abaixo descritas (veja também o diagrama abaixo).

Mais de 1 comprimido esquecido numa embalagem

Peça conselho ao seu médico.

1 comprimido esquecido na semana 1

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Tome precauções contraceptivas adicionais (método de barreira) durante os 7 dias seguintes.

Se teve relações sexuais na semana anterior e tiver esquecido o comprimido, há possibilidade de engravidar. Por isso informe imediatamente o seu médico.

1 comprimido esquecido na semana 2

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. A fiabilidade da pílula é mantida. Não necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais.

1 comprimido esquecido na semana 3

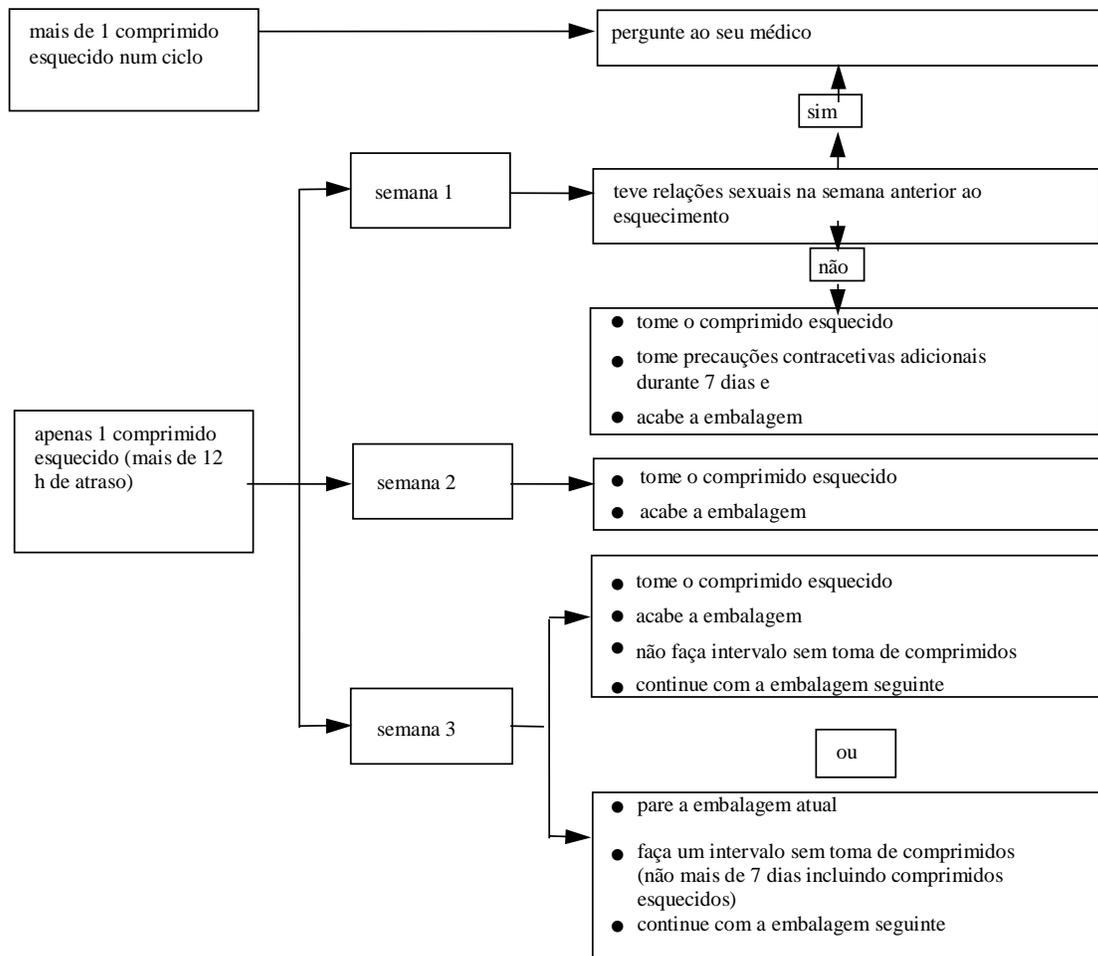
Pode escolher uma das seguintes opções, sem necessidade de precauções contraceptivas adicionais:

1. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes à hora habitual. Comece a embalagem seguinte logo que a embalagem atual terminar de modo a que não haja intervalo entre as embalagens. Pode não ter menstruação até ao final da segunda embalagem e ter hemorragias irregulares durante os dias em que toma os comprimidos.

Ou

2. Pare de tomar os comprimidos da embalagem atual, faça um intervalo de 7 dias ou menos sem tomar comprimidos (conte também o dia em que esqueceu o comprimido) e continue com a embalagem seguinte. Se seguir este método, pode sempre começar a embalagem seguinte no dia da semana em que habitualmente o faz.

· Se se esqueceu de comprimidos numa embalagem e não teve menstruação no período livre seguinte, pode estar grávida. Consulte o seu médico antes de iniciar a embalagem seguinte.



O QUE FAZER SE.....

...tiver alterações perturbações gastrointestinais graves (por ex. vômitos, ou diarreia grave)

Se vomitar ou tiver diarreia grave, os componentes ativos do comprimido de Tri-Gynera podem não ter sido completamente absorvidos. Se vomitar nas 3 a 4 horas após tomar o comprimido, é como se esquecesse de tomar um comprimido. Assim, siga os conselhos dados para o esquecimento de comprimidos. Se tiver diarreia grave, por favor, consulte o seu médico.

...quiser atrasar a sua menstruação

Pode atrasar a sua menstruação se continuar com os últimos 10 comprimidos de outra embalagem de Tri-Gynera imediatamente após ter terminado a embalagem atual. O prolongamento poderá ser efetuado por 10 dias, no máximo, até ao fim da segunda embalagem. Quando quiser ter a sua menstruação, pare de tomar comprimidos. Enquanto estiver a tomar a segunda embalagem pode ter hemorragia de disrupção ou microrragia nos dias de toma de comprimidos. Comece a embalagem seguinte após o intervalo habitual de 7 dias sem toma de comprimidos.

...quiser alterar o dia de início da sua menstruação

Se tomar os comprimidos como explicado, terá a sua menstruação aproximadamente no mesmo dia de 4 em 4 semanas. Se quiser alterar o dia, limite-se a encurtar (nunca prolongar) o intervalo seguinte entre embalagens. Por exemplo, se a sua menstruação começa habitualmente numa sexta-feira e no futuro deseja que comece na terça-feira (3 dias mais cedo) deverá começar a embalagem seguinte 3 dias mais cedo que o habitual. Se tornar o intervalo sem toma de comprimidos entre embalagens muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ter menstruação durante o intervalo. Poderá ter hemorragia de disrupção ou microrragia durante a utilização da embalagem seguinte.

...tem hemorragias inesperadas

Com todas as pílulas, durante os primeiros meses, pode ter hemorragia vaginal irregular (microrragia ou hemorragia de disrupção) entre as menstruações. Pode necessitar de utilizar pensos ou tampões, mas continue a tomar os seus comprimidos como habitualmente. Uma hemorragia vaginal irregular geralmente para quando o seu corpo se adaptou à pílula (geralmente após 3 ciclos de toma de comprimidos). Se a hemorragia continuar, se se tornar mais intensa ou recomeçar, informe o seu médico.

...falhou uma menstruação

Se tomou todos os seus comprimidos na altura certa, e não vomitou, não teve diarreia grave, nem tomou outros medicamentos, então é muito improvável que esteja grávida. Continue a tomar Tri-Gynera como habitualmente.

Se lhe faltar a menstruação duas vezes seguidas, pode estar grávida. Informe o seu médico imediatamente. Não comece a embalagem seguinte de Tri-Gynera até o seu médico se certificar que não está grávida.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Tri-Gynera pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Tri-Gynera, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que utilizem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Tri-Gynera".

Efeitos indesejáveis graves

Reações graves associadas à utilização da pílula, bem como os sintomas associados, estão descritas nas seguintes secções: "Tome especial cuidado com Tri-Gynera", "Coágulos sanguíneos" e "A Pílula e o cancro". Por favor leia estas secções para informação adicional e consulte o seu médico, quando tiver dúvidas.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados em utilizadoras de pílula:

Efeitos indesejáveis frequentes (poderão afetar entre 1 a 10 utilizadoras em 100):

- náuseas
- dor abdominal
- ganho de peso
- dor de cabeça
- humor deprimido ou alterado
- dor mamária, incluindo sensibilidade mamária

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (poderão afetar entre 1 a 10 utilizadoras em 1.000):

- vómitos
- diarreia
- retenção de fluidos
- enxaquecas
- interesse reduzido em relações sexuais
- aumento de volume da mama
- erupção na pele
- urticária

Efeitos indesejáveis raros (poderão afetar entre 1 a 10 utilizadoras em 10.000):

- intolerância a lentes de contacto
- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- perda de peso
- interesse aumentado em relações sexuais
- corrimento vaginal
- corrimento mamário
- eritema nodoso ou multiforme (afeções cutâneas)
- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
 - > numa perna ou pé (ou seja, TVP)
 - > no pulmão (ou seja, EP)
 - > ataque cardíaco
 - > acidente vascular cerebral
 - > mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
 - > coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

Se tem angioedema hereditário, o uso de estrogénios exógenos pode induzir ou exacerbar sintomas de angioedema (ver também " Tome especial cuidado com Tri-Gynera").

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR TRI-GYNERA

Não conservar acima de 30°C.
Proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Tri-Gynera após o prazo de validade indicado na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Tri-Gynera

- As substâncias ativas são: 6 comprimidos de cor bege contendo 0,03 mg de etinilestradiol e 0,05 mg de gestodeno, seguidos de 5 comprimidos castanhos contendo 0,04 mg de etinilestradiol e 0,07 mg de gestodeno, seguidos de 10 comprimidos brancos contendo 0,03 mg de etinilestradiol e 0,10 mg de gestodeno.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K 25, edetato de sódio e cálcio, estearato de magnésio, sacarose, povidona 700 000, macrogol

6000, carbonato de cálcio, talco, glicerol 85%, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro castanho (E172), cera montanglicol.

Qual o aspeto de Tri-Gynera e conteúdo da embalagem

Tri-Gynera apresenta-se em embalagem-calendário de 21 comprimidos.

Os comprimidos de Tri-Gynera são biconvexos, redondos e com 5 mm de diâmetro e estão acondicionados em blister de filme transparente de PVC e folha de alumínio, com revestimento para selagem a quente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, n.º 5
2794-003 Carnaxide

Fabricante

Bayer A.G.
Muellerstrasse, 178
13353 - Berlim
Alemanha

ou

Bayer Weimer GmbH und Co. KG
Doebereinerstrasse, 20
99427 Weimar
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em.