

Folheto Informativo: informação para a utilizadora

Tri-Minulet (0,03 mg + 0,05 mg) + (0,04 mg + 0,07 mg) + (0,03 mg + 0,1 mg) comprimidos revestidos

Etinilestradiol e Gestodeno

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")

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tri-Minulet e para que é utilizado

Tri-Minulet é um contraceptivo oral trifásico de associação que consiste na administração de três dosagens diferentes de estrogénio (etinilestradiol) e progestagénio (gestodeno) de modo a imitar os padrões hormonais naturais durante o ciclo menstrual normal.

Tri-Minulet está indicado na prevenção da gravidez.

Tri-Minulet pertence ao grupo farmacoterapêutico dos anticoncepcionais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tri-Minulet

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Tri-Minulet, 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").

Não tome Tri-Minulet:

Não deverá utilizar Tri-Minulet 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 alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente de Tri-Minulet;
- 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 suspeita ter cancro da mama ou outros tipos de cancro estrogénio-dependentes;
 - se tem cancro no fígado ou tem doença do fígado ativa com as análises do fígado (parâmetros da função hepática) alteradas;
 - se tem hemorragia vaginal não diagnosticada;
 - se tem ou teve pancreatite (inflamação do pâncreas) associada a hipertrigliceridemia grave (valores de triglicéridos muito elevados)
 - se está ou pensa estar grávida.
 - se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir (ver também secção “Outros medicamentos e Tri-Minulet”).

Advertências e precauções

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".

Antes de começar a tomar Tri-Minulet, o seu médico deve informá-la sobre os benefícios e os riscos associados a este medicamento. Antes e enquanto estiver a tomar Tri-Minulet, o seu

médico avaliará se este medicamento é adequado para si, pelo que realizará exames regulares e quererá saber sobre todas as doenças ou situações clínicas que possa ter. Deve ser igualmente realizado um exame à mama, fígado, extremidades e órgãos pélvicos. Se for sexualmente ativa, ou se indicado por outro motivo, deve ser solicitado um Teste Papanicolau (Pap). Esta avaliação médica deve ser repetida, no mínimo, anualmente durante a utilização de Tri-Minulet.

A primeira consulta de seguimento deve ocorrer 3 meses após a prescrição de Tri-Minulet. Em cada consulta anual devem ser incluídos os procedimentos realizados na consulta inicial.

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

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

- se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica 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-Minulet depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- história de formação de coágulos nos vasos sanguíneos (ver mais adiante);
- enxaquecas ou dores de cabeça intensas;
- tensão arterial alta (hipertensão arterial) ou doenças relacionadas com hipertensão, incluindo algumas doenças renais;
- cancro do colo do útero;
- cancro da mama;
- doenças hepáticas tais como tumores do fígado (por exemplo, adenomas hepáticos ou carcinoma hepatocelular);
- diabetes mellitus ou alterações da tolerância à glucose;
- história de depressão;
- história de icterícia e icterícia (colestase) durante a gravidez.
- alterações visuais súbitas;
- aumento súbito da pressão arterial;
- alterações do funcionamento do fígado;
- depressão grave;
- menstruações anormais prolongadas.
- se tiver sintomas de angioedema, tais como inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, contacte um médico imediatamente. Os medicamentos que contêm estrogénios podem causar ou agravar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

Perturbações do foro psiquiátrico:

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

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Tri-Minulet 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-Minulet 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, por exemplo, ficar pálida, vermelha ou azul	Trombose venosa profunda
- 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; 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 (por exemplo, uma 'constipação comum').	Embolia pulmonar
Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: - perda imediata de visão ou	Trombose das veias retinianas

- visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão	(coágulo sanguíneo no olho)
- 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	Ataque cardíaco
- 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. 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.	Acidente vascular cerebral
- 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-Minulet, 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-Minulet 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-Minulet, 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/adesivo/anel hormonal combinado 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-Minulet	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-Minulet 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 (por exemplo, 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-Minulet poderá necessitar

de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Tri-Minulet, 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-Minulet necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Tri-Minulet, 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-Minulet 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-Minulet, 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-Minulet, 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.

Cancro do colo do útero

O fator de risco mais importante para o cancro cervical é a infeção persistente por papilomavírus humano.

- Cancro da mama.

Os fatores de risco associados ao desenvolvimento do cancro da mama incluem: progressão da idade, história familiar, obesidade, nunca ter tido filhos e uma primeira gravidez de termo em idade mais avançada.

Todas as mulheres podem ter um cancro da mama, quer estejam ou não a tomar um contraceutivo oral. O cancro da mama é raro antes dos 40 anos, mas o risco aumenta com a idade.

Não há certeza se os contracetivos orais aumentam o risco de cancro da mama. No entanto, alguns estudos evidenciaram que a probabilidade de ser diagnosticado um cancro da mama é ligeiramente superior numa mulher que está a tomar um contraceutivo oral. Esta probabilidade diminui quando o contraceutivo oral é interrompido. Os cancros da mama observados em mulheres que tomam contracetivos orais tendem a ser de menor gravidade que os diagnosticados em mulheres não utilizadoras. O aumento da probabilidade de ser diagnosticado um cancro da mama pode resultar da sua deteção precoce em utilizadoras de contracetivos orais (devido a uma vigilância clínica mais regular) e/ou ao efeito biológico dos contracetivos orais.

- Cancro ou doença hepática.

A utilização de contracetivos orais pode estar associada a tumores do fígado (adenomas, em casos muito raros e carcinoma hepatocelular, em casos extremamente raros). O risco parece estar associado com a duração do tratamento.

Durante a utilização de contracetivos orais pode ocorrer dano hepatocelular (por exemplo, hepatite, função hepática anormal). Se lhe for diagnosticado dano hepatocelular, deverá interromper a toma de Tri-Minulet, utilizar outro método contraceutivo e consultar o seu médico.

As alterações agudas ou crónicas da função hepática podem requerer a descontinuação da utilização de Tri-Minulet até que a função hepática volte ao normal.

- Alteração das gorduras no sangue (triglicéridos) e inflamação do pâncreas.

A utilização de contracetivos orais pode originar alterações das gorduras no sangue. Informe o seu médico se tiver alterações das gorduras no sangue, pois os contracetivos orais, tais como o Tri-Minulet, poderão não ser o método contraceutivo mais adequado nessa situação.

Algumas mulheres podem ter um grande aumento de gorduras no sangue enquanto tomam contracetivos orais e esses aumentos podem originar uma inflamação do pâncreas (pancreatite) e outras complicações.

A sua menstruação pode não ocorrer nos 7 dias de paragem da toma de Tri-Minulet. Se não tomou Tri-Minulet corretamente antes da primeira falta de menstruação ou se teve duas faltas de menstruação consecutivas, deve interromper a toma de Tri-Minulet e utilizar outro método

contracetivo (por exemplo, preservativo e espermicida) até ser excluída uma possível gravidez (para mais informação, consulte secção 3. Como tomar Tri-Minulet).

Podem surgir hemorragias durante a toma de Tri-Minulet, principalmente durante os primeiros meses de utilização. Normalmente desaparecem de forma espontânea, não sendo necessário interromper o tratamento. Se estas hemorragias persistirem ou surgirem pela primeira vez após utilização prolongada, consulte o seu médico.

Se estiver a utilizar produtos naturais ou extratos vegetais contendo *Hypericum perforatum* (por exemplo, chá de hipericão), informe o seu médico. A utilização simultânea de Tri-Minulet com preparações contendo *Hypericum perforatum* pode diminuir a eficácia do contracetivo oral (ver Ao tomar Tri-Minulet com outros medicamentos).

Tri-Minulet não confere proteção contra a infeção pelo vírus HIV (SIDA) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Se teve diarreia ou vômitos após a toma de Tri-Minulet, a eficácia do seu contracetivo oral pode estar diminuída (para mais informação, consulte secção 3. Como tomar Tri-Minulet).

Ao tomar Tri-Minulet com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. O efeito do Tri-Minulet pode ser influenciado se utilizar ao mesmo tempo outros medicamentos.

A utilização simultânea de Tri-Minulet com:

- substâncias que induzem as enzimas microsossomais hepáticas (por exemplo, barbitúricos, rifampicina, fenitoína, rifabutina, primidona, carbamazepina, fenilbutazona, dexametasona, griseofulvina, topiramato, alguns inibidores da protease e modafinil e possivelmente também a oxcarbazepina, felbamato, ritonavir e nevirapina);
- *Hypericum perforatum* (por exemplo, chá de hipericão);
- substâncias que reduzem o trânsito gastrointestinal, pode diminuir a eficácia do contracetivo, pelo que se estiver a tomar Tri-Minulet e simultaneamente outro medicamento com alguma destas substâncias, utilize ao mesmo tempo um outro método contracetivo (por exemplo, preservativo e espermicida). Deve continuar a utilizar esse método contracetivo adicional durante pelo menos mais 7 dias após ter terminado a toma desses medicamentos. Se esteve a tomar substâncias indutoras das enzimas microsossomais hepáticas, ritonavir, ou *Hypericum perforatum* (por exemplo, chá de hipericão), fale com o seu médico, pois deverá continuar a utilizar esse método contracetivo adicional por um período mais prolongado.

Se vai tomar estes medicamentos ou substâncias por muito tempo, fale com o seu médico, pois os contracetivos orais, tais como o Tri-Minulet, não são o método contracetivo mais adequado nessa situação.

A utilização de Tri-Minulet com as seguintes substâncias pode aumentar a concentração sérica de etinilestradiol:

- atorvastatina;
- inibidores competitivos da sulfoconjugação na parede gastrointestinal tais como ácido ascórbico (vitamina C) e paracetamol (acetoaminofeno);

- substâncias que inibem as isoenzimas 3A4 do citocromo P450, tais como indinavir, fluconazole e troleandomicina.

Se está a tomar medicamentos com troleandomicina, informe o seu médico pois a toma simultânea destes medicamentos com Tri-Minulet pode aumentar o risco de surgirem alterações da vesícula biliar.

Se está a tomar medicamentos contendo ciclosporina, teofilina ou corticosteróides, fale com o seu médico, pois a toma simultânea com Tri-Minulet pode aumentar as suas concentrações plasmáticas.

Se está a tomar medicamentos contendo lamotrigina, fale com o seu médico, pois a toma simultânea com Tri-Minulet pode diminuir as suas concentrações plasmáticas.

Se estiver a tomar o Tri-Minulet e medicamentos com flunarizina, pode surgir corrimento de leite pelos mamilos.

A toma de Tri-Minulet pode interferir com os resultados de testes laboratoriais (por exemplo, exames da tiróide, fígado, rim, algumas proteínas, metabolismo dos açúcares, coagulação, fibrinólise e níveis de folatos no sangue).

Não tome Tri-Minulet se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir pois isso poderá causar um aumento nos resultados das análises ao sangue da função do fígado (aumento da enzima hepática ALT).

O seu médico prescreverá outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

Tri-Minulet pode ser reiniciada aproximadamente 2 semanas após terminar este tratamento. Ver secção “Não tome Tri-Minulet”.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida, não tome contraceptivos orais.

Se ficar grávida durante a utilização de Tri-Minulet, pare de o tomar e contacte o seu médico.

Se está a amamentar, não se recomenda a utilização de contraceptivos orais de associação.

Informações importantes sobre alguns componentes de Tri-Minulet

Tri-Minulet contém lactose mono-hidratada e sacarose

Este medicamento contém lactose mono-hidratada e sacarose. Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Tri-Minulet contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tri-Minulet

Tomar Tri-Minulet sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome oralmente um comprimido de Tri-Minulet por dia, sempre à mesma hora, seguindo a ordem indicada no blister, durante 21 dias consecutivos, seguidos de 7 dias de paragem. Quando terminar esse intervalo, deve iniciar o blister seguinte, o que significa que cada ciclo de Tri-Minulet será iniciado sempre no mesmo dia da semana e segue o mesmo esquema do primeiro: 21 dias a tomar comprimidos, 7 dias de paragem e assim consecutivamente. Deve iniciar a toma pelo comprimido nº1, junto da palavra “Início”. Assinale, no blister, o dia da semana em que tomou o 1º comprimido. Este será o dia de início para todos os blisters. Este será também o dia em que irá tomar os comprimidos com os números 8 e 15 (neste local, o blister tem um rebordo). Deste modo, poderá certificar-se que está a tomar os comprimidos corretamente. Durante o intervalo de paragem de 7 dias, deve ocorrer a sua menstruação, a qual surge, normalmente, 2 a 3 dias após a toma do último comprimido e pode não estar concluída quando iniciar o blister seguinte de Tri-Minulet.

No caso de estar a iniciar a toma de Tri-Minulet e não ter usado nenhum método contraceptivo hormonal no mês anterior, comece a tomar Tri-Minulet no primeiro dia da sua menstruação. Também pode começar a tomar Tri-Minulet entre o 2º e o 7º dia da sua menstruação; deve, no entanto, utilizar ao mesmo tempo um outro método contraceptivo (por exemplo, preservativo e espermicida) durante os primeiros 7 dias da toma dos comprimidos.

No caso de estar a mudar de contraceptivo oral, deve iniciar Tri-Minulet, de preferência, no dia seguinte à toma do último comprimido ativo do contraceptivo oral anterior ou, o mais tardar, no dia seguinte ao intervalo de paragem do contraceptivo oral anterior ou à toma do último comprimido inativo do contraceptivo oral anterior.

Se está a mudar de um método hormonal baseado em progestagénio isolado, como seja a minipílula, injetável, dispositivo intra-uterino (DIU) ou implante deve:

- no caso da minipílula, iniciar o Tri-Minulet no dia seguinte;
- no caso do implante ou DIU, iniciar o Tri-Minulet no dia da sua remoção;
- no caso do injetável, iniciar o Tri-Minulet no dia programado para a próxima injeção.

Em qualquer destes casos, deve utilizar um outro método contraceptivo (por exemplo, preservativo e espermicida) durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos.

Se vai tomar Tri-Minulet depois de um aborto do primeiro trimestre, inicie a toma logo após a ocorrência do aborto, não sendo necessário utilizar qualquer outro método de contraceção. Se pretende tomar Tri-Minulet após o parto e não está a amamentar ou pretende tomar Tri-Minulet após um aborto no 2º trimestre, inicie a toma apenas a partir do 28º dia após o nascimento do seu bebé ou após o dia em que ocorreu o aborto. Nestes casos, utilize um outro método contraceptivo (por exemplo, preservativo e espermicida) durante os primeiros 7 dias de toma dos comprimidos. Se teve relações sexuais antes de iniciar o Tri-Minulet, deve excluir-se uma possível gravidez ou aguardar pela próxima menstruação.

Utilização em crianças

Tri-Minulet não está indicado antes da primeira menstruação.

Utilização em idosos

Tri-Minulet não está indicado em mulheres na pós-menopausa.

Se tomar mais Tri-Minulet do que deveria

Caso tenha tomado um comprimido extra por engano, tome o comprimido habitual no dia seguinte à hora a que costuma tomar os comprimidos. Para repor o comprimido que tomou em excesso, utilize um comprimido extra de cor igual de um outro blister.

Se tomou acidentalmente um número elevado de comprimidos, pode sentir náuseas, vômitos, sensibilidade mamária, tonturas, dor abdominal, sonolência/fadiga e ter alterações menstruais.

Se uma criança tomar acidentalmente um número elevado de comprimidos, não há motivo para preocupações, mas deverá consultar um médico ou dirigir-se a um serviço de saúde.

Caso se tenha esquecido de tomar Tri-Minulet

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Tri-Minulet, há o risco de engravidar.

- Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Tri-Minulet e tiverem passado até 12 horas após a hora a que o devia ter tomado, tome esse comprimido imediatamente. Continue a toma regularmente, com o comprimido seguinte à hora habitual. Não são necessárias quaisquer outras medidas contraceptivas adicionais.

- Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Tri-Minulet e tiverem passado mais de 12 horas após a hora habitual, ou se se esqueceu de tomar mais do que um comprimido, há o risco de engravidar. Neste caso, tome imediatamente o último comprimido esquecido mesmo que tal implique a toma de 2 comprimidos no mesmo dia. Continue a tomar os comprimidos até ao final do blister, como habitualmente. Utilize ao mesmo tempo um outro método contraceptivo (por exemplo, preservativo e espermicida) nos 7 dias seguintes. Se o blister que está a utilizar tem mais de 7 comprimidos, continue como habitualmente. O blister seguinte deverá ser iniciado após o intervalo de paragem habitual. No entanto, se o blister que está a utilizar tem menos de 7 comprimidos, deve iniciar de imediato o blister seguinte, sem fazer qualquer intervalo entre os dois blisters. A sua menstruação só deverá ocorrer depois de concluir o segundo blister de Tri-Minulet. No entanto, enquanto está a tomar os comprimidos, pode surgir uma ligeira hemorragia. Se depois de concluir o segundo blister não ocorrer a sua menstruação, deve excluir-se uma possível gravidez antes de iniciar o blister seguinte.

Se tiver vômitos ou diarreia intensa nas 4 horas após a toma do comprimido, a contraceção pode não ser eficaz. Nestes casos, deve tomar um comprimido adicional de cor igual de um outro blister e continuar a toma normalmente, com o próximo comprimido à hora habitual. Se os vômitos e/ou diarreia continuarem por vários dias, recomenda-se a continuação da toma dos comprimidos como habitualmente até ao final do blister e a utilização de outro método contraceptivo (por exemplo, preservativo e espermicida) até ao início do blister seguinte. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Se pretender atrasar a sua menstruação, após terminar um blister deve continuar a tomar Tri-Minulet com os comprimidos revestidos brancos de outro blister, sem efetuar qualquer intervalo entre os dois blisters. Pode prolongar este atraso até terminar a toma dos comprimidos revestidos brancos do segundo blister. Durante o prolongamento, pode ocorrer uma ligeira hemorragia. A toma regular de Tri-Minulet deve ser recomeçada após o intervalo habitual de 7 dias sem toma de comprimidos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Tri-Minulet 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-Minulet, 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 tomem 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-Minulet".

Contacte um médico imediatamente se sentir algum dos seguintes sintomas de angioedema: inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar (ver também a secção "Advertências e precauções").

Os efeitos indesejáveis graves observados em utilizadoras de contraceptivos orais de associação como o Tri-Minulet são referidos em Tome especial cuidado com Tri-Minulet. Os outros efeitos indesejáveis possíveis são:

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Dores de cabeça, incluindo enxaquecas; hemorragias intermenstruais.

Efeitos indesejáveis frequentes

Retenção de líquidos/edema; náuseas, vômitos e dor abdominal; alterações do peso corporal (aumento ou diminuição); alterações do humor, incluindo depressão; alterações do desejo sexual; nervosismo, tonturas; acne; dor mamária e sensibilidade mamária aumentada, aumento do volume mamário, secreção mamária, menstruações dolorosas, irregularidades menstruais, incluindo diminuição ou falta de menstruação, alterações na secreção vaginal; vaginite, incluindo candidíase.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Aumento da tensão arterial; alterações dos níveis das gorduras no sangue, incluindo hipertrigliceridémia; cólicas abdominais, distensão abdominal; alterações do apetite (aumento ou diminuição); problemas de pele, manchas castanhas na pele, aumento ou queda de cabelo.

Efeitos indesejáveis raros

- Reacções alérgicas graves, incluindo casos muito raros de urticária, angioedema e reacções intensas a nível respiratório ou circulatório; intolerância à glucose; diminuição dos níveis dos folatos; icterícia; eritema nodoso; intolerância às lentes de contacto.

- 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.

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).

Efeitos indesejáveis muito raros

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo;
- coágulos sanguíneos no 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).

- agravamento das varicosidades; síndrome hemolítico urémico; agravamento de lúpus eritematoso sistémico; agravamento da porfíria; agravamento da coreia; eritema multiforme; nevrite ótica, trombose vascular da retina; inflamação do pâncreas, colite isquémica, carcinoma hepatocelular; doença da vesícula biliar, incluindo litíase (pedra).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida

Dano hepatoceular (por exemplo, hepatite, função hepática anormal); doença inflamatória crónica do intestino (doença de Crohn, colite ulcerosa).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tri-Minulet

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP.". 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-Minulet

- As substâncias ativas são: o etinilestradiol e o gestodeno, em três dosagens diferentes. Cada comprimido revestido bege contém 0,03 mg de etinilestradiol e 0,05 mg de gestodeno; cada comprimido revestido castanho-escuro contém 0,04 mg de etinilestradiol e 0,07 mg de gestodeno; cada comprimido revestido branco contém 0,03 mg de etinilestradiol e 0,1 mg de gestodeno.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona 25, estearato de magnésio, edetato de sódio e cálcio, sacarose, macrogol 6000, povidona 90, carbonato de cálcio, talco, glicerol 85%, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro castanho (E172) e cera E.

Qual o aspeto de Tri-Minulet e conteúdo da embalagem

Tri-Minulet apresenta-se em embalagens com um blister de PVC/Alu contendo 21 comprimidos revestidos (1 x 21 comprimidos) e em embalagens com 3 blisters de PVC/Alu contendo 21 comprimidos revestidos cada (3 x 21 comprimidos). Cada blister contém um total de 21 comprimidos revestidos: 6 comprimidos revestidos bege, 5 comprimidos revestidos castanho escuros e 10 comprimidos revestidos brancos.

Ou

Tri-Minulet apresenta-se em embalagens com um blister de PVC/Alu contendo 21 comprimidos revestidos (1 x 21 comprimidos) e em embalagens com 3 blisters de PVC/Alu contendo 21 comprimidos revestidos cada (3 x 21 comprimidos). Cada blister contém um total de 21 comprimidos revestidos: 6 comprimidos revestidos bege, 5 comprimidos revestidos castanho escuros e 10 comprimidos revestidos brancos. Cada blister está acondicionado numa bolsa de alumínio, juntamente com uma saqueta com sílica gel (exsicante). Não abrir nem ingerir a saqueta com sílica gel.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell- Newbridge
County Kildare
Irlanda

Ou

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
D-48159 Münster
Alemanha

APROVADO EM 09-09-2022 INFARMED

Ou

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova

Este folheto foi revisto pela última vez em