

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA A UTILIZADORA

TRINORDIOL (0,03 mg + 0,05 mg) + (0,04 mg + 0,075mg) + (0,03 mg + 0,125 mg)  
Comprimido revestido  
Etinilestradiol e Levonorgestrel

Leia com atenção todo 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 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 Trinordiol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Trinordiol
3. Como tomar Trinordiol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Trinordiol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É TRINORDIOL E PARA QUE É UTILIZADO

Trinordiol é um contraceutivo oral trifásico combinado que consiste na administração de três dosagens diferentes de estrogénio (etinilestradiol) e progestagénio (levonorgestrel) de modo a imitar os padrões hormonais naturais durante o ciclo menstrual normal.

Trinordiol está indicado na prevenção da gravidez.

Trinordiol pertence ao grupo farmacoterapêutico dos anticoncepcionais.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR TRINORDIOL

Não tome Trinordiol

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Fale com o seu médico se alguma das situações seguintes se aplicar a si.

Se alguma destas situações surgir pela primeira vez ou piorar durante a toma de Trinordiol, pare imediatamente de o tomar e consulte o seu médico. O seu médico pode aconselhar outro método contraceutivo.

- se tem ou teve uma perturbação que afete a circulação sanguínea, nomeadamente, formação de coágulos (trombose) nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda, dos pulmões (embolia pulmonar), do coração (ataque cardíaco));

- se tem ou teve um acidente vascular cerebral (causado por um coágulo sanguíneo ou por ruptura de um vaso sanguíneo no cérebro);
- se tem ou teve uma situação que possa ser um primeiro sinal de ataque cardíaco (angina de peito ou dor no peito);
- se tem doenças das válvulas do coração (valvulopatias trombogénicas);
- se tem arritmias cardíacas (alterações rítmicas trombogénicas);
- se tem trombofilia (tendência para a formação de coágulos sanguíneos) adquirida ou hereditária;
- se tem alterações graves nas gorduras do sangue;
- se tem dores de cabeça tipo enxaqueca com aura;
- se tem diabetes com alterações vasculares;
- se tem tensão arterial alta (hipertensão arterial não controlada);
- se tem ou suspeita ter cancro da mama ou outros tipos de cancro-dependentes de hormonas sexuais;
- 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, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também secção "Outros medicamentos e Trinordiol").

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trinordiol.

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

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

Informe o seu médico se tem ou teve algumas das seguintes doenças ou situações clínicas, as quais podem, em casos raros, voltar a aparecer ou agravar-se durante o tratamento com Trinordiol:

- história de formação de coágulos nos vasos sanguíneos (ver mais adiante);
- enxaquecas ou dores de cabeça intensas;
- excesso de peso;
- tensão arterial alta (hipertensão arterial) ou doenças relacionadas com hipertensão, incluindo algumas doenças renais;
- alterações do ritmo cardíaco;
- 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 familiar de alterações nas gorduras do sangue (alterações no metabolismo dos lípidos);
- história de depressão;
- lúpus eritematoso sistémico;
- síndrome hemolítico urémico;
- 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 estrogénio podem causar ou agravar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido;
- se tem alguma condição que tenha ocorrido pela primeira vez ou piorado durante a gravidez ou com uma utilização anterior de contraceptivos orais combinados, por exemplo, icterícia (amarelecimento da pele) e/ou problemas de fígado acompanhado de comichão, porfiria (doença metabólica), herpes durante a gravidez, coreia de Sydenham (doença neurológica);
- drepanocitose;
- perda de audição relacionada com otosclerose (doença do ouvido médio);
- doença inflamatória crónica do intestino (doença de Crohn ou colite ulcerosa).

Se surgir alguma das seguintes doenças ou situações, pare de tomar o Trinordiol e contacte imediatamente o seu médico:

- uma dor de cabeça súbita e intensa ou o agravamento acentuado de uma dor de cabeça já existente;
- alterações visuais súbitas;
- aumento súbito da pressão arterial;
- alterações do funcionamento do fígado;
- aumentos significativos das gorduras no sangue (triglicéridos plasmáticos);
- depressão grave.

Se notar possíveis sinais de trombose, enfarte do miocárdio ou acidente vascular cerebral, pare de tomar Trinordiol e consulte imediatamente o seu médico:

- dor forte ou inchaço numa das pernas;
- dor forte no peito que pode atingir o braço esquerdo;
- falta de ar;
- tosse súbita;
- vertigens ou desmaios;
- fraqueza ou dormência em qualquer parte do corpo;
- alterações no movimento;
- dor forte no abdómen.

Foi demonstrado que a utilização de contraceptivos orais aumenta o risco das seguintes situações:

- Formação de coágulos nos vasos sanguíneos

A utilização de qualquer contraceptivo oral combinado está associada a um aumento do risco de acidentes trombóticos e tromboembólicos venosos comparativamente à não utilização, nomeadamente trombose venosa profunda e embolismo pulmonar. O acréscimo no risco é maior durante o primeiro ano de utilização numa mulher que nunca tomou contraceptivos orais de associação e é menor que o risco de acidentes trombóticos e tromboembólicos venosos

associado à gravidez, o qual se estima ser de 60 casos por 100.000 mulheres-anos. O tromboembolismo venoso é fatal em 1-2 % dos casos.

A utilização de contraceptivos orais combinados está igualmente associada a um aumento do risco de acidentes trombóticos e tromboembólicos arteriais comparativamente à não utilização, tais como enfarte do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais (isquémia e hemorragia cerebral, acidente isquémico transitório).

Quer esteja ou não a tomar um contraceptivo oral, poderá ter uma maior predisposição para formar coágulos nos vasos sanguíneos se, por exemplo:

- tem um peso excessivo ou idade avançada;
- teve um parto ou um aborto no 2º trimestre recente;
- tem tensão arterial elevada e/ou níveis elevados de gorduras no sangue (hiperlipidémia);
- esteve acamada durante bastante tempo em consequência de um acidente, operação, doença ou outra razão;
- costuma ter enxaquecas ou dores de cabeça muito intensas;
- história familiar de problemas circulatórios;
- se for fumador;
- se tiver problemas de coração.

Se estiver programada uma operação, situação em que está demonstrado o aumento do risco de coágulos sanguíneos, recomenda-se a interrupção de Trinordiol, se possível, nas 4 semanas anteriores à operação e nas 2 semanas posteriores à operação. Por esta razão, informe o médico que a vai operar de que está a tomar Trinordiol.

O consumo de tabaco aumenta o risco de efeitos indesejáveis cardiovasculares graves nas mulheres que tomam contraceptivos orais. O risco aumenta com a idade, principalmente acima dos 35 anos, e com o consumo de tabaco, pelo que se está a tomar um contraceptivo oral deve deixar de fumar.

- Cancro do colo do útero

O fator de risco mais importante para o cancro cervical é a infeção persistente por papilomavírus humano. Não há certeza se os contraceptivos aumentam o risco de cancro do colo do útero.

- Cancro da mama

Os fatores de risco associados ao desenvolvimento do cancro da mama incluem: 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 contraceptivo oral. O cancro da mama é raro antes dos 40 anos, mas o risco aumenta com a idade.

Não há certeza se os contraceptivos 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 contraceptivo oral. Esta probabilidade diminui quando o contraceptivo oral é interrompido. Os cancros de mama observados em mulheres que tomam contraceptivos 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. Muito raramente estes tumores levam à ocorrência de hemorragias intra-abdominais com risco de vida.

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 Trinordiol, utilizar outro método contracetivo e consultar o seu médico.

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

- Alterações 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 Trinordiol, poderão não ser o método contracetivo 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.

- Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contracetivos hormonais, incluindo Trinordiol, 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.

- Notas gerais

A sua menstruação pode não ocorrer nos 7 dias de paragem da toma de Trinordiol. Se não tomou Trinordiol corretamente antes da primeira falta de menstruação ou se teve duas faltas de menstruação consecutivas, deve interromper a toma de Trinordiol e utilizar outro método contracetivo (por exemplo, preservativo e espermicida) até ser excluída uma possível gravidez (para mais informação, consulte a secção 3).

Podem surgir hemorragias durante a toma de Trinordiol, 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 Trinordiol com preparações contendo *Hypericum perforatum* pode diminuir a eficácia do contracetivo oral (Ver "Outros medicamentos e Trinordiol").

Trinordiol não confere proteção contra a infeção pelo vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Se teve diarreia ou vômitos após a toma de Trinordiol, a eficácia do seu contraceptivo oral pode estar diminuída (para mais informação, consulte a secção 3).

Se tem ou teve manchas escuras no rosto (cloasma), durante a gravidez ou tem tendência para a formação de manchas, evite a exposição ao sol ou à radiação ultravioleta, enquanto estiver a tomar contraceptivos orais.

#### Outros medicamentos e Trinordiol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. O efeito do Trinordiol pode ser influenciado se utilizar ao mesmo tempo outros medicamentos.

A utilização simultânea de Trinordiol com:

- substâncias que induzem as enzimas microssomais hepáticas (por exemplo, barbitúricos, rifampicina, fenitoína, rifabutina, primidona, fenilbutazona, dexametasona, griseoflúvina, carbamazepina, oxcarbamazepina, felbamato, topiramato, alguns inibidores da protease e modafinil);

- ritonavir;

- nevirapina;

- *Hypericum perforatum* (por exemplo chá de hipericão);

- substâncias que reduzem o trânsito gastrointestinal,

pode diminuir a eficácia do contraceptivo, pelo que se estiver a tomar Trinordiol e simultaneamente outro medicamento com alguma destas substâncias, utilize ao mesmo tempo um outro método contraceptivo (por exemplo, preservativo e espermicida). Deve continuar a utilizar esse método contraceptivo adicional durante pelo menos mais 7 dias após ter terminado a toma desses medicamentos. Se esteve a tomar substâncias indutoras das enzimas microssomais hepáticas, ritonavir, ou *Hypericum perforatum* (por exemplo chá de hipericão), fale com o seu médico, pois deverá continuar a utilizar esse método contraceptivo adicional por um período mais prolongado.

Se vai tomar estes medicamentos ou substâncias por muito tempo, fale com o seu médico, pois os contraceptivos orais, tais como o Trinordiol, não são o método contraceptivo mais adequado nessa situação.

A utilização de Trinordiol 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 Trinordiol 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 Trinordiol pode aumentar as suas concentrações plasmáticas.

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

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

A toma de Trinordiol 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 Trinordiol se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbutir/velpatasvir/voxilaprevir uma vez que estes medicamentos podem causar um aumento nos resultados das análises ao sangue da função do fígado (aumento da enzima hepática ALT).

O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes de iniciar o tratamento com estes medicamentos.

Trinordiol pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após terminar este tratamento. Ver secção “Não tome Trinordiol”.

#### Gravidez e amamentação

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

Se está grávida, não tome contraceptivos orais.

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

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Trinordiol não interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### Trinordiol contém lactose e sacarose

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

### 3. COMO TOMAR TRINORDIOL

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome oralmente um comprimido de Trinordiol por dia, sempre à mesma hora, seguindo a ordem indicada no blister, durante 21 dias consecutivos, se necessário com um pouco de água, seguidos de 7 dias de paragem. Quando terminar esse intervalo, deve iniciar o blister seguinte, o que significa que cada ciclo de Trinordiol 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. Para não se esquecer do dia da semana em que deve iniciar a toma de todos os blisters, assinale, no blister, o dia da semana em que tomou o primeiro comprimido. 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 Trinordiol.

No caso de estar a iniciar a toma de Trinordiol e não ter usado qualquer método contraceptivo hormonal no mês anterior, comece a tomar Trinordiol no primeiro dia da sua menstruação. Também pode começar a tomar Trinordiol 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 Trinordiol, 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.

No caso de estar a mudar de um anel vaginal ou sistema transdérmico, siga as indicações do seu médico.

Se está a mudar de um método hormonal baseado em progestagénio isolado, como seja a minipílula, injetável, sistema intrauterino (SIU) ou implante deve:

- no caso da minipílula, iniciar o Trinordiol no dia seguinte;
- no caso do implante ou do SIU, iniciar o Trinordiol no dia da sua remoção;
- no caso do injetável, iniciar o Trinordiol 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 Trinordiol 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 Trinordiol após o parto e não está a amamentar ou pretende tomar Trinordiol 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 Trinordiol, deve excluir-se uma possível gravidez ou aguardar pela próxima menstruação.

#### Utilização em crianças

Trinordiol não está indicado antes da primeira menstruação.

#### Utilização em idosos

Trinordiol não está indicado em mulheres na pós-menopausa.

#### Se tomar mais Trinordiol 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 Trinordiol



Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Trinordiol, há o risco de engravidar.

-Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de Trinordiol 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 Trinordiol 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 Trinordiol. 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 3 a 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 Trinordiol com os comprimidos revestidos de cor ocre de outro blister sem efetuar qualquer intervalo entre os dois blisters. Pode prolongar este atraso até terminar a toma dos comprimidos revestidos de cor ocre do segundo blister. Durante o prolongamento, pode ocorrer uma ligeira hemorragia. A toma regular de Trinordiol 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Os efeitos indesejáveis graves observados em utilizadoras de contraceptivos orais de associação como o Trinordiol são referidos em "Advertências e precauções".

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 (consulte também a secção "Advertências e precauções").

Os outros efeitos indesejáveis possíveis são:

Efeitos indesejáveis muito frequentes  
Hemorragias intermenstruais.

Efeitos indesejáveis frequentes

Náuseas, dor abdominal; aumento do peso corporal; alterações do humor, incluindo depressão e humor depressivo; dor de cabeça, nervosismo, tonturas; acne; dor mamária e sensibilidade mamária aumentada, menstruações dolorosas, irregularidades menstruais, falta de menstruação, alterações na secreção vaginal; vaginite, incluindo candidíase.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Retenção de líquidos, aumento da pressão arterial; alterações dos níveis das gorduras no sangue, incluindo hipertrigliceridémia; vômitos, diarreia, cólicas abdominais, distensão abdominal; alterações do apetite (aumento ou diminuição); diminuição da vontade sexual; enxaquecas, aumento do volume mamário; erupção na pele, urticária, manchas castanhas na pele, aumento ou queda de pelos ou cabelo.

Efeitos indesejáveis raros

Reação alérgica grave, incluindo casos muito raros de urticária, angioedema e reações intensas a nível respiratório ou circulatório; intolerância à glucose; eritema multiforme; diminuição dos níveis dos folatos; icterícia; aumento da vontade sexual; eritema nodoso; intolerância às lentes de contacto, corrimento vaginal e mamário, diminuição do peso.

Efeitos indesejáveis muito raros

Agravamento das varicosidades; síndrome hemolítico urémico; agravamento de lúpus eritematoso sistémico; agravamento da porfíria; agravamento da coreia; nevrite óptica, trombose vascular da retina; inflamação do pâncreas, colite isquémica, carcinomas hepatocelulares; doença da vesícula biliar, incluindo cálculos biliares.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida

Dano hepatocelular (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. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR TRINORDIOL

Não conservar acima de 30°C.

Manter este medicamento 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 necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Trinordiol

- As substâncias ativas são: o etinilestradiol e o levonorgestrel, em três dosagens diferentes. Cada comprimido revestido castanho claro contém 0,03 mg de etinilestradiol e 0,05 mg de levonorgestrel; cada comprimido revestido branco contém 0,04 mg de etinilestradiol e 0,075 mg de levonorgestrel; cada comprimido revestido ocre contém 0,03 mg de etinilestradiol e 0,125 mg de levonorgestrel.

- Os outros componentes dos comprimidos castanho claro são: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K 25, estearato de magnésio, talco, sacarose, polietilenoglicol 6000, carbonato de cálcio, povidona K 90, glicerol 85%, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho-acastanhado (E172), cera E.

- Os outros componentes dos comprimidos brancos são: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K 25, estearato de magnésio, talco, sacarose, polietilenoglicol 6000, carbonato de cálcio, povidona K 90, cera E.

- Os outros componentes dos comprimidos ocre são: lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona K 25, estearato de magnésio, talco, sacarose, polietilenoglicol 6000, carbonato de cálcio, povidona K 90, glicerol 85%, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), cera E.

Qual o aspecto de Trinordiol e conteúdo da embalagem

Trinordiol apresenta-se em embalagens com um blister contendo 21 comprimidos revestidos (1x 21 comprimidos) e em embalagens com 3 blisters contendo 21 comprimidos revestidos cada (3x 21 comprimidos). Cada blister contém um total de 21 comprimidos revestidos: 6 comprimidos revestidos castanho claro, 5 comprimidos revestidos brancos e 10 comprimidos revestidos ocre. Cada blister está acondicionado numa bolsa de alumínio. Cada bolsa de alumínio contém ainda uma saqueta com sílica gel (exsicante). Não abrir nem ingerir a saqueta com sílica gel.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de 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  
48159 Münster  
Alemanha

Ou

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, SA  
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em