

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Trisequens, associação, comprimidos revestidos por película

Estradiol e acetato de noretisterona

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

### 1. O que é Trisequens e para que é utilizado

Trisequens é uma Terapia Hormonal de Substituição contínua combinada (THS) que é tomada todos os dias sem interrupções.

Trisequens está indicado em mulheres na pós-menopausa há pelo menos 6 meses após a sua última menstruação.

Trisequens contém 2 hormonas sexuais femininas, um estrogénio (estradiol) e um progestagénio (acetato de noretisterona). O estradiol presente em Trisequens é idêntico ao estradiol produzido pelos ovários da mulher e é classificado como um estrogénio natural. O acetato de noretisterona é um progestagénio sintético, que atua de forma semelhante à progesterona, outra importante hormona sexual feminina.

Trisequens é indicado:

- No alívio de sintomas desagradáveis da menopausa tais como afrontamentos, suores noturnos, secura vaginal em mulheres na pós-menopausa que ainda têm o seu útero.
- Na prevenção da osteoporose (densidade óssea diminuída), em mulheres na pós-menopausa caso tenham um risco acrescido de fraturas ósseas e não possam fazer outros tratamentos.

A experiência no tratamento de mulheres com mais de 65 anos de idade é limitada.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Trisequens

### Segurança de THS

Tal como benefícios, a THS apresenta alguns riscos que devem ser considerados aquando da decisão de iniciar o tratamento ou continuá-lo.

### Exames médicos regulares

Antes de iniciar o tratamento com THS, o seu médico irá questioná-la sobre o seu historial clínico e dos seus familiares. O seu médico poderá decidir examinar o seu peito e/ou abdómen e realizar outros exames, mas apenas se necessário no seu caso, ou se tiver alguma preocupação em especial.

Uma vez iniciado o tratamento com Trisequens deve consultar o seu médico para a realização de exames periódicos (pelo menos uma vez por ano). Nestas avaliações periódicas, o seu médico poderá discutir consigo os benefícios e riscos de continuar o tratamento com Trisequens.

Adicionalmente às consultas médicas periódicas com o seu médico, assegure-se que:

- Examina regularmente as suas mamas verificando a existência de quaisquer alterações, tais como covas ou depressões na pele, alterações no mamilo, ou quaisquer nódulos que possa ver ou sentir.
- Efetua regularmente exames ao peito (mamografias) e citologia cervical.

### Não tome Trisequens

Se alguma das seguintes condições se aplica a si, fale com o seu médico. Não inicie a toma de Trisequens se:

- Tem, suspeita ter ou já teve cancro da mama
- Tem, suspeita ter ou já teve cancro da mucosa do útero (cancro do endométrio) ou qualquer outro cancro estrogénio dependente
- Tem hemorragia vaginal anómala de causa desconhecida
- Tem hiperplasia do endométrio (crescimento excessivo da mucosa do útero) que não está a ser tratada
- Tem ou teve um coágulo sanguíneo numa veia (tromboembolismo venoso), nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar)
- Tem alteração da coagulação sanguínea (alteração trombofílica, tal como deficiência em proteína C, proteína S ou antitrombina)
- Teve ou tem um ataque cardíaco, AVC ou tem angina peitoral que causa desconforto, pressão ou dor no peito
- Tem ou teve problemas de fígado e as suas análises à função do fígado não voltaram ao normal

- Tem porfíria (uma doença metabólica com alteração na produção do pigmento do sangue)
- Se tem alergia ao estradiol ou ao acetato de noretisterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Trisequens®.

Diga ao seu médico se tem (ou já teve) alguma das seguintes doenças. Estas doenças podem, em casos raros, reaparecer ou agravarem-se durante o tratamento com Trisequens:

- Se sofre de alguma doença que afete a mucosa uterina, incluindo miomas (tumores tecidulares benignos), endometriose (presença de tecido da mucosa uterina fora do útero, causando dor e hemorragia)
- Se tem historial de coágulos sanguíneos (trombose) ou tem fatores de risco para a formação de coágulos sanguíneos (ver Coágulos sanguíneos numa veia) (estes fatores de risco e sintomas de um coágulo sanguíneo estão listados na secção 4. "Outros efeitos indesejáveis da THS combinada")
- Se tem fatores de risco para o desenvolvimento de cancro estrogénio-dependentes, tais como familiares (mãe, irmã, avô materna e paterna) com cancro da mama e/ou do endométrio
- Se sofre de pressão arterial elevada
- Se tem uma doença do fígado tal como um adenoma hepático (um tumor benigno)
- Se sofre de diabetes mellitus com ou sem alterações vasculares
- Se tem pedras na vesícula
- Se tem enxaquecas ou cefaleias graves
- Se sofre de lúpus eritematoso sistémico (LES – doença auto-imune)
- Se tem angioedema hereditário e adquirido
- Se já teve hiperplasia do endométrio (crescimento excessivo da mucosa uterina)
- Se sofre de epilepsia
- Se sofre de asma
- Se sofre de otosclerose (perda progressiva da audição)

Se necessitar de efetuar uma análise ao sangue, diga ao seu médico que está a tomar Trisequens pois o estrogénio pode afetar os resultados de determinados testes laboratoriais.

Se vai ser submetida a uma cirurgia, fale com o seu médico. Pode necessitar de parar de tomar THS 4 ou 6 semanas antes da operação, para reduzir o risco da formação de um coágulo sanguíneo. O seu médico irá dizer-lhe quando poderá reiniciar o tratamento.

THS e cancro

Crescimento excessivo da mucosa do endométrio (hiperplasia do endométrio) e cancro do colo do útero (cancro do endométrio)

Em mulheres com útero intacto que tomam THS com estrogénio apenas durante um longo período de tempo, está aumentado o risco de crescimento excessivo da mucosa do endométrio (hiperplasia do endométrio) e cancro do colo do útero (cancro do endométrio).

Tomar progestagénio adicionalmente ao estrogénio, tal como Trisequens, ajuda a reduzir o risco adicional.

Compare

Analisando mulheres que ainda tenham o seu útero e que não estejam a tomar THS – em média 5 em 1000 serão diagnosticadas com cancro do endométrio.

Para mulheres que ainda tenham o seu útero e que tomem THS com estrogénio apenas, o número de casos adicionais pode variar entre 5 e 55 em 1000 utilizadoras com idades compreendidas entre os 50 e 65 anos, dependendo da dose e da duração do tratamento. A adição de progesterona à THS com estrogénio apenas reduz substancialmente o risco de cancro do endométrio.

Cancro da mama

As evidências revelam que a toma de terapêutica hormonal de substituição (THS) combinada de estrogénio-progestagénio ou de estrogénio isolado aumenta o risco de cancro da mama. O risco acrescido depende da duração de utilização da THS. O risco adicional torna-se mais evidente após 3 anos de utilização. Após a interrupção da THS, o risco adicional diminuirá com o tempo; porém, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais se tiver utilizado THS durante um período superior a 5 anos.

Comparação

Em mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 13 a 17 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 5 anos.

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 5 anos, existirão 16-17 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 0 a 3 casos adicionais).

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 5 anos, existirão 21 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 4 a 8 casos adicionais).

Em mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não tomam THS, cerca de 27 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 10 anos.

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 10 anos, existirão 34 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 7 casos adicionais).

Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 10 anos, existirão 48 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 21 casos adicionais).

#### Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro – muito mais raro do que o cancro da mama. A utilização de THS apenas com estrogénios ou THS combinada com estrogénios-progestagénios foi associada a um ligeiro aumento do risco de cancro do ovário.

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idades compreendidas entre os 50 e os 54 anos que não tomam THS, cerca de 2 em cada 2000 mulheres serão diagnosticadas com cancro do ovário ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres que tomam THS durante 5 anos, haverá cerca de 3 casos por cada 2000 utilizadoras (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

#### Efeito da THS no coração e circulação

##### Coágulos sanguíneos na veia (tromboembolismo venoso)

A THS pode aumentar o risco de coágulos de sangue nas veias em 1,3 a 3 vezes, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Apresenta maior risco para ter coágulos nas suas veias se uma ou mais das seguintes condições se aplicar a si:

- Se tiver mais idade
- Se está grávida ou se teve recentemente um filho
- Se toma estrogénios
- Se você ou parentes próximos tiveram alguma vez um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão
- Se tem elevado excesso de peso
- Se tem lúpus eritematoso sistémico (LES)
- Se tem algum problema de coagulação sanguínea que necessita de tratamento a longo termo com medicamentos utilizados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes)
- Se está incapacitada de andar ou de se manter de pé durante longos períodos de tempo devido a uma cirurgia major, lesão ou doença (imobilização prolongada)
- Se tem cancro.

#### Compare

Analisando mulheres nos seus 50 que não estejam a tomar THS – em média, num período de 5 anos, espera-se que 4 em 1000 tenham um coágulo sanguíneo numa veia. Analisando mulheres nos seus 50 que estejam a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 5 anos, em média o número adicional de casos será de 5 em 1000 utilizadoras.

## Doença Coronária Arterial (DCA)

Não existe evidência que a THS irá prevenir a doença cardíaca. Mulheres que tomam THS com estrogénio-progestagénio estão ligeiramente mais suscetíveis a desenvolverem doença cardíaca, comparativamente com as que não tomam qualquer THS. Como o risco absoluto basal da doença cardíaca depende fortemente da idade, o número de casos adicionais de doença cardíaca devido à toma de THS com estrogénio-progestagénio é muito baixo em mulheres saudáveis perto da menopausa mas irá aumentar com o avançar da idade.

## AVC

THS combinada com estrogénio e progestagénio e estrogénio apenas aumenta o risco de AVC até 1,5 vezes. O risco comparável entre utilizadoras e não utilizadoras não altera com a idade ou o tempo desde a menopausa.

Contudo, como o risco de ter AVC está fortemente relacionado com a idade, o risco geral de ter AVC em mulheres que tomam THS, irá aumentar com a idade.

Avaliando mulheres com idade por volta dos 50 anos que não estejam a tomar THS, será expectável que em média 8 em 1000 tenham AVC num período de 5 anos. Em mulheres com idade por volta dos 50 anos que estejam a tomar THS, o número de casos adicionais será de 3 em 1000 utilizadoras em 5 anos.

## Outras condições

A THS não irá prevenir a perda de memória. O risco de provável perda de memória pode ser de alguma forma superior em mulheres que começaram a tomar qualquer tipo de THS após os 65 anos de idade.

## Parar de tomar Trisequens

Se sentir alguma das situações mencionadas abaixo, pare de tomar Trisequens, e contacte o seu médico imediatamente:

- Se tiver uma dor de cabeça do tipo enxaqueca pela primeira vez
- Se desenvolver uma coloração amarela da pele e olhos (icterícia) ou outros problemas do fígado
- Se sentir inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária, juntamente com dificuldade em respirar, que são sugestivos de angioedema
- Se a sua pressão arterial aumentar significativamente enquanto estiver a tomar Trisequens (sintomas de pressão arterial elevada são por exemplo dor de cabeça, cansaço e tonturas)
- Se ficar grávida
- Se tiver alguma das doenças listadas na secção 2. Antes de tomar Trisequens

## Hemorragia com Trisequens

Trisequens irá causar uma hemorragia tipo menstruação, que irá geralmente ocorrer no início de uma nova embalagem. Se a menstruação apresentar um fluxo superior ao normal, deverá contactar o seu médico. Contudo, algumas mulheres podem apresentar hemorragia depois de suspensão do tratamento ou manchas de sangue durante os primeiros meses de tratamento com Trisequens. Se tiver hemorragia ou manchas de sangue que permanecem mais do que os primeiros meses, que começam após algum tempo de THS, ou continuam mesmo após a interrupção do tratamento com Trisequens, deverá contactar o seu médico assim que possível.

#### Outros medicamentos e Trisequens

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem reduzir o efeito de Trisequens:

Medicamentos utilizados na epilepsia (ex. fenobarbital, fenitoína e carbamazepina)

Medicamentos utilizados na tuberculose (ex. rifampicina e rifabutina)

Medicamentos utilizados nas infeções por VIH (tais como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)

Produtos fitoterapêuticos contendo Erva de S. João (*Hypericum perforatum*)

Outros medicamentos podem aumentar o efeito de Trisequens:

Medicamentos que contenham cetoconazol (um fungicida).

Alguns medicamentos para a infeção por vírus da hepatite C (VHC) (tais como a associação ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, com ou sem dasabuvir, bem como a associação glecaprevir/pibrentasvir) podem levar a resultados aumentados dos testes de função hepática (aumento da enzima hepática ALT) em mulheres que estejam a tomar contraceptivos hormonais combinados (CHCs) contendo etinilestradiol. Trisequens contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima hepática ALT quando se utiliza Trisequens com aquela associação para o VHC. O seu médico irá aconselhá-la.

A administração concomitante de ciclosporina pode aumentar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

#### Trisequens com alimentos e bebidas

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos e bebidas.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez: Não deverá tomar Trisequens se estiver grávida.

Se ficar grávida durante o tratamento com Trisequens, deverá interromper o tratamento imediatamente e contactar o seu médico.

Amamentação: Não deve tomar Trisequens se estiver amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Trisequens não tem efeitos conhecidos na utilização e condução de máquinas.

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

### 3. Como tomar Trisequens

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

Se não está a mudar de uma outra THS poderá iniciar o tratamento com Trisequens num qualquer dia conveniente. Se está a alterar de THS questione o seu médico no sentido de saber quando poderá começar o tratamento com Trisequens

Tome um comprimido por dia mais ou menos à mesma hora.

Cada embalagem contém 28 comprimidos:

- Dias 1-12: Tome um comprimido azul todos os dias durante 12 dias
- Dias 13-22: Tome um comprimido branco todos os dias durante 10 dias
- Dias 23-28: Tome um comprimido vermelho todos os dias durante 6 dias

Tome os comprimidos com um copo com água.

Depois de tomar o último comprimido vermelho deve continuar o tratamento no dia seguinte com o primeiro comprimido azul da nova embalagem, sem interrupção. Pode ocorrer uma hemorragia tipo menstruação no início de uma nova embalagem.

Para mais informações sobre a utilização da embalagem calendário deve consultar "Instruções de Utilização" no final deste folheto.

Deve ser tomada a dose mais baixa efetiva no alívio dos sintomas durante o menor período de tempo durante o tratamento de sintomas da menopausa.

Se tomar mais Trisequens do que deveria

Se tomou mais comprimidos de Trisequens do que devia, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Uma sobredosagem de Trisequens pode fazê-la sentir-se enjoada ou fazê-la vomitar.

Caso se tenha esquecido de tomar Trisequens



Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar um comprimido num dia à hora habitual, tome-o dentro das próximas 12 horas. Se tiverem passado mais de 12 horas, reinicie o tratamento no dia seguinte como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose individual que se esqueceu de tomar.

O esquecimento de uma dose pode aumentar a probabilidade de hemorragia de privação ou spotting (pequenas manchas de sangue) caso ainda tenha o seu útero.

Se parar de tomar Trisequens

Se desejar interromper o seu tratamento com Trisequens por qualquer razão, por favor discuta a sua decisão com o seu médico. Ele explicará-lhe os efeitos da interrupção do tratamento e discutirá consigo outras possibilidades de tratamento.

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.

Hipersensibilidade/ alergia (efeito secundário pouco frequente – afeta 1 a 10 em cada 1000 mulheres)

Apesar de ser pouco frequente podem ocorrer reações de hipersensibilidade/ alergia. Sinais de hipersensibilidade/ alergia podem incluir um ou mais dos seguintes sintomas: urticária, comichão, inchaço, dificuldade em respirar, pressão sanguínea baixa (palidez e arrefecimento da pele, batimento cardíaco acelerado), tonturas, transpiração, que podem ser sinais de reação anafilática/choque. Se algum dos sintomas acima mencionados aparecer, pare de tomar Trisequens e procure imediatamente aconselhamento médico.

A frequência dos possíveis efeitos indesejáveis abaixo listados é definida usando a seguinte convenção:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 mulheres)

Frequentes (afetam 1 a 10 mulheres em cada 100)

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 mulheres em cada 1000)

Raros (afetam 1 a 10 mulheres em cada 10000)

Muito raros (afetam menos de 1 mulher em cada 10000)

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Efeitos indesejáveis muito frequentes

- Dor mamária ou flacidez mamária

- Menstruações irregulares ou hemorragia excessiva durante a menstruação

Efeitos indesejáveis frequentes

- Dor de cabeça
- Aumento de peso causado pela retenção de fluidos
- Inflamação vaginal
- Infecção vaginal fúngica
- Enxaqueca ou agravamento de enxaqueca existente
- Depressão ou agravamento de depressão existente
- Náuseas
- Dor abdominal, distensão ou desconforto
- Aumento ou inchaço do peito (edema mamário)
- Dor nas costas
- Cãibras nas pernas
- Fibroma uterino (tumor benigno do útero), agravamento ou reaparecimento de fibromas uterinos
- Inchaço dos braços ou pernas (edema periférico)
- Aumento de peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

- Flatulência ou inchaço
- Acne
- Nervosismo
- Perda de cabelo (alopécia)
- Crescimento anormal de cabelo (padrão masculino)
- Comichão ou urticária
- Inflamação de uma veia (tromboflebite superficial)
- Ineficiência do fármaco
- Reação alérgica
- Hiperplasia do endométrio (crescimento excessivo da mucosa uterina)
- Menstruações dolorosas
- Nervosismo

Efeitos indesejáveis raros

- Embolismo pulmonar (coágulo sanguíneo) (Ver "Coágulos sanguíneos na veia" na secção 2 )
- Inflamação profunda de uma veia associada a trombose (coágulo sanguíneo)

Efeitos indesejáveis muito raros

- Cancro da mucosa uterina (cancro do endométrio)
- Aumento da pressão arterial ou agravamento desta condição pré-existente
- Doenças vesiculares, cálculos biliares, agravamento ou reaparecimento de cálculos biliares
- Produção excessiva de sebo, erupção cutânea
- Ataque de edema agudo ou recorrente (edema angioneurótico)
- Insónia, tonturas, ansiedade
- Alteração do desejo sexual

- Perturbações visuais
- Diminuição de peso
- Vómitos
- Azia
- Comichão vaginal e genital
- Ataque cardíaco e AVC

Outros efeitos indesejáveis de THS combinada

Mulheres que estejam a tomar THS têm um ligeiro risco aumentado para desenvolver as seguintes doenças:

- Cancro da mama (ver "THS e cancro, Cancro da mama", na secção 2)
- Crescimento excessivo ou cancro da mucosa do endométrio (hiperplasia do endométrio ou cancro) (ver "THS e cancro, Crescimento excessivo da mucosa do endométrio (hiperplasia do endométrio) e cancro do colo do útero (cancro do endométrio)" na secção 2)
- Cancro do ovário (ver "THS e cancro, Cancro do ovário", na secção 2)
- Coágulos sanguíneos nas veias das pernas e pulmões (tromboembolismo venoso) (ver "Efeitos da THS no coração e circulação, Coágulos sanguíneos na veia (tromboembolismo venoso)", na secção 2)
- Doença cardíaca (ver "Efeitos da THS no coração e circulação, doença coronária arterial (DCA)", na secção 2)
- AVC (ver "Efeitos da THS no coração e circulação, AVC", na secção 2)
- Alterações na pele e subcutâneas
- Escurecimento da pele (cloasma)
- Condição grave da pele que pode afetar a boca e outras partes do corpo (eritema multiforme)
- Inchaço vermelho-púrpura na zona das canelas, coxa e menos frequentemente, os braços. Pode também ocorrer dor e dores musculares e febre (eritema nodular)
- Manchas púrpuras e castanho-avermelhadas visíveis na pele (púrpura vascular)
- Provável perda de memória se a THS tiver sido iniciada após os 65 anos

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

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 Trisequens

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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 "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 Trisequens

- As substâncias ativas são o estradiol e o acetato de noretisterona.

Comprimido revestido por película azul: estradiol 2 mg (na forma de estradiol hemi-hidratado)

Comprimido revestido por película branco: estradiol 2 mg (na forma de estradiol hemi-hidratado) e acetato de noretisterona 1 mg.

Comprimido revestido por película vermelho: estradiol 1 mg (na forma de estradiol hemi-hidratado)

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, amido de milho, hidroxipropilcelulose, talco e estearato de magnésio.

Revestimento:

Comprimidos revestidos por película azuis: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), indigo carmim (E132) e macrogol 400.

Comprimidos revestidos por película brancos: hipromelose, talco e triacetina.

Comprimidos revestidos por película vermelhos: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e propilenoglicol (E 1520).

Qual o aspeto de Trisequens e conteúdo da embalagem

Comprimidos redondos com 6 mm de diâmetro.

Comprimidos azuis com a gravação NOVO 280.  
Comprimidos brancos com a gravação NOVO 281.  
Comprimidos vermelhos com a gravação NOVO 282.

Trisequens está disponível numa embalagem calendário contendo 28 comprimidos; 12 azuis, 10 brancos e 6 vermelhos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ISDIN- Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda.  
Edifício Xerox - Avenida Infante Dom Henrique, Lote 1  
1950-421 Lisboa  
Portugal

Fabricante

Novo Nordisk, A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em:

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções para utilização da embalagem-calendário

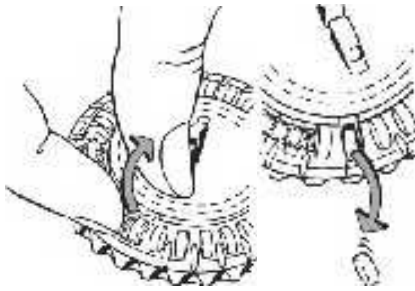
1. Marque o primeiro dia

Gire o disco central de modo a seleccionar o dia da semana correspondente à pequena aba de plástico.



2. Como retirar o primeiro comprimido

Quebre a aba de plástico e retire o primeiro comprimido.



### 3. Diariamente

No dia seguinte, gire simplesmente o disco transparente exterior 1 espaço, no sentido dos ponteiros do relógio, conforme indicado pela seta. Retire o comprimido seguinte. Lembre-se de tomar apenas 1 comprimido por dia.

O disco transparente apenas pode girar após retirar o comprimido que se encontra na abertura.

