Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TRIMINULET compresse rivestite
0,050 mg + 0,03 mg
0,070 mg + 0,04 mg
0,100 mg + 0,03 mg
Gestodene/Etinilestradiolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
  Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Triminulet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Triminulet
3. Come prendere Triminulet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Triminulet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Triminulet e a cosa serve

Triminulet contiene i principi attivi etinilestradiolo e gestodene che appartengono ad un gruppo di medicinali chiamati contraccettivo ormonale combinato.
Triminulet è una pillola contraccettiva, usata per prevenire una gravidanza mediante l'impedimento dell'ovulazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La confezione di Triminulet contiene 3 tipi di compresse di colore diverso: beige, marrone scuro e bianco. Triminulet è una pillola combinata, in quanto ciascuna compressa contiene, in base al colore, quantità diverse di due ormoni femminili, cioè il gestodene (una sostanza simile al progesterone) e l'etinilestradiolo (estrogeno).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Triminulet

Note generali
Prima di iniziare a prendere Triminulet deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Non prenda Triminulet
Non prenda Triminulet se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se è allergica a uno dei principi attivi (gestodene o etinilestradiolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia che determina una concentrazione elevata nel sangue di omocisteina
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha una delle seguenti malattie che potrebbero aumentare il rischio della formazione di un coagulo sanguigno in un vaso:
  - malattie correlate alla pressione alta del sangue
  - problemi ai reni

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se presenta una o più condizioni che potrebbero aumentare il rischio della formazione di un coagulo sanguigno in una vena o in una arteria (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- se ha o ha mai avuto gravi malattie al fegato, fino a quando il fegato non funzionerà normalmente;
- se ha o ha mai avuto la pancreatite (un’infiammazione del pancreas) associata a un disturbo grave del metabolismo dei grassi (ipertrigliceridemia);
- se ha o ha mai avuto un tumore del fegato (benigno o maligno);
- se ha un tumore alla mammella o all’utero sensibile agli ormoni femminili (estrogeni e progestinici) che ne accelerano la crescita o se si sospetta che possa avere uno di questi tumori;
- se ha mai sofferto di colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero);
- se ha sanguinamenti vaginali di cui non conosce la causa;
- se è o pensa di essere in gravidanza;
- se è in trattamento con il ritonavir, un medicinale usato contro l’infezione da virus HIV;
- se ha l’epatite C e sta prendendo altri medicinali contententi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Triminulet”)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Triminulet.

Smetta di prendere Triminulet e si rivolga immediatamente al medico se nota segni possibili di un coagulo di sangue, ad esempio:

- grave dolore e/o gonfiore in una delle gambe
- grave dolore improvviso al torace che potrebbe raggiungere il braccio sinistro
- mancanza di respiro improvvisa
- tosse improvvisa senza una causa ovvia
- qualsiasi mal di testa insolito, grave o duraturo oppure peggioramento dell'emicrania
- cecità parziale o completa o visione doppia
- difficoltà o incapacità a parlare
- stordimento o svenimento
- debolezza, sensazione strana o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso, in quanto il medico la terrà sotto stretta sorveglianza. Il medico potrebbe consigliarle un metodo contraccettivo diverso, non ormonale. Si rivolga al medico anche se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora mentre sta usando Triminulet

- fumo;
- sovrappeso;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se manifesta una ridotta tolleranza al glucosio, uno zucchero. Se lei ha il diabete o ha già un’intolleranza al glucosio, il medico la controllerà attentamente durante il trattamento con questo medicinale;
- problemi alle valvole cardiache o disturbi al ritmo cardiaco;
- se ha un’infiammazione alle vene poste sotto la pelle (flebite superficiale);
- se ha l’emicrania (forte dolore su un lato della testa) si verifica per la prima volta o peggiora. Il medico le potrebbe consigliare l’interruzione del trattamento con questo medicinale;
- se ha le vene varicose;
- se nota modificazioni del tono dell’umore (depressione psichica) oppure un peggioramento di una depressione preesistente. Triminulet deve essere interrotto se compare una depressione grave;
- pressione alta. Se la pressione del sangue dovesse aumentare, lei deve sospendere il trattamento con questo medicinale;
- soffre di epilessia;
- se ha noduli al seno;
- se uno dei suoi familiari diretti ha avuto un tumore mammario;
- malattie del fegato e della colecisti;
- se ha una perdita dell’udito dovuta ad una malattia nota come otosclerosi;
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l’anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L’ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- alcune condizioni patologiche caratterizzate da resistenza alla Proteina C Attivata, iperomocisteinemia, deficit di antitrombina III, deficit di proteina C, deficit di proteina S, sindrome da anticorpi antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante), che predispongono all'insorgenza di trombosi venosa o arteriosa;
- se deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”);
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Triminulet;
- se ha un’infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se manifesta una ridotta tolleranza al glucosio, uno zucchero. Se lei ha il diabete o ha già un’intolleranza al glucosio;
- se soffre di ritenzione di liquidi all’interno dell’organismo. È necessaria cautela se lei ha altri disturbi che possono peggiorare in seguito all’aumento di liquidi nell’organismo;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una malattia cutanea che le causa prurito, macchie rosse e vesciche (*herpes gestationis*). È possibile che lei abbia avuto questo problema anche durante una precedente gravidanza;
- se compaiono macchie sulla pelle di colore giallastro e/o marrone (cloasma). È più probabile che queste macchie si presentino di nuovo durante il trattamento con Triminulet se le ha già avute durante una precedente gravidanza. In questo caso, eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti (per esempio in un solarium) durante l'uso di questo medicinale;
- se soffre di calcoli biliari (sassolini che si sviluppano nella cistifellea, un piccolo organo coinvolto nella digestione dei grassi);
- se soffre di porfiria (una patologia che si manifesta con attacchi e che colpisce la produzione dell'emoglobina);
- se soffre di una malattia caratterizzata da movimenti involontari, irregolari e improvvisi (corea di Sydenham);
- se ha una diminuzione di folati (vitamina B) nel sangue;
- se nota la comparsa di colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero) con presenza o meno di prurito. Questi sintomi possono essere causati da un flusso non corretto della bile (una sostanza prodotta dal fegato e coinvolta nei processi digestivi) all'interno del corpo e possono essere i segni di un problema al fegato. Se manifesta questa condizione deve interrompere il trattamento con questo medicinale;
- se attraverso analisi di laboratorio del sangue, osserva che i valori di alcune sostanze normalmente prodotte dal fegato sono molto più alti del normale. In questo caso, il trattamento con Triminulet deve essere temporaneamente interrotto, fino a completa normalizzazione di questi valori;

se soffre di problemi alla vista come immagini doppie, occhi sporgenti, alterazioni della retina.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Triminulet hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Se soffre di angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono indurre e peggiorare i sintomi dell'angioedema. Si rivolga immediatamente al medico se accusa sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria accompagnata da difficoltà respiratorie. Con l'uso dei contraccettivi orali ormonali aumenta il rischio che lei possa avere:

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Triminulet causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nelle arterie (condizione chiamata “trombosi arteriosa”, “tromboembolia arteriosa” o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Triminulet è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un’infezione delle vie respiratorie (ad es. un “comune raffreddore”).	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell’occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;	Attacco cardiaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

• L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.

• Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).

• Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.

• Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.
Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.
Quando si interrompe l'assunzione di Triminulet, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?
Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.
Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Triminulet è basso.
- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente gestodene, come Triminulet, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena").

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Triminulet	Circa 9-12 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Triminulet è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:
- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se deve sottoporsi a un’operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l’assunzione di Triminulet alcune settimane prima dell’intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l’assunzione di Triminulet, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- età soprattutto oltre i 35 anni;
- altre condizioni associate al **coagulo sanguigno in una vena**;
- se ha partorito da meno di 6 settimane.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.
I viaggi in aereo (di durata > 4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.
È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l’assunzione di Triminulet.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Triminulet, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN’ARTERIA
Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un’arteria?
Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un’arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un’arteria
È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Triminulet è molto basso ma può aumentare:
- all’aumentare dell’età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Triminulet è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta prendendo Triminulet, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

Triminulet e il cancro
Un lieve aumento del rischio di tumore al seno è stato individuato nelle donne che usano pillole combinate, rispetto alle donne della stessa età che non le usano. Il rischio diminuisce gradualmente dopo l'interruzione del trattamento e scompare dopo circa 10 anni.

In donne che usano pillole combinate per un periodo di tempo relativamente lungo, gli studi hanno riportato un aumento del rischio di cancro alla cervice (una parte dell'utero). Attualmente non si sa se ciò sia causato dalla pillola o sia da attribuire al comportamento sessuale e ad altri fattori (per es. l'infezione da papilloma virus, un virus che può causare lesioni dell'utero).

In rari casi, nelle donne che usano pillole combinate sono stati riportati tumori al fegato benigni o maligni. Questi tumori possono anche causare sanguinamenti interni che potrebbero mettere in pericolo la sua vita. Se soffre di dolore nella parte alta dell'addome insolitamente intenso oppure nota un ingrossamento del fegato, contatti il medico.

Sanguinamenti irregolari
Durante i primi mesi di assunzione di Triminulet si possono verificare sanguinamenti inattesi, cioè al di fuori dei giorni in cui non assume le compresse. Consulti il medico se tali sanguinamenti irregolari persistono ancora dopo 3 cicli di trattamento o se si manifestano di nuovo dopo un precedente periodo di regolarità.

A volte è possibile che la mestruazione non compaia durante i giorni in cui lei non prende la compressa. È improbabile che lei sia incinta se ha assunto questo medicinale in modo corretto. Tuttavia, se si è resa conto di non aver assunto il medicinale nel modo corretto o se l'emorragia da sospensione non si verifica per la seconda volta, lei deve accertarsi di non essere incinta prima di continuare ad assumere Triminulet.

Può verificarsi, dopo la sospensione del contraccettivo orale, l'assenza delle mestruazioni (amenorrea) con possibile mancanza di ovulazione o irregolarità del ciclo mestruale (oligomenorrea) specialmente se tali condizioni erano già presenti prima dell'assunzione della pillola.

Riduzione o perdita dell'efficacia
L'effetto contraccettivo di Triminulet può essere ridotto se lei dimentica di prendere una compressa, sa ha vomito o diarrea o se assume alcuni altri medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le preparazioni contenenti Hypericum perforatum (erba di S. Giovanni) diminuiscono l'efficacia dei contraccettivi orali. Pertanto, se lei deve assumere questo tipo di preparazioni il medico le consiglierà un metodo contraccettivo alternativo a Triminulet.

Le preparazioni a base di *Hypericum perforatum* inducono gli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci e questo effetto può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento pertanto l'attività contraccettiva di Triminulet può essere ridotta. Sono state riportate gravidanze indesiderate e ripresa del ciclo mestruale.

Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Triminulet" e il paragrafo 3 "Cosa fare in caso di vomito e diarrea".

Esami e visite mediche
Prima che inizi il trattamento con Triminulet, il medico le porrà domande in merito alla sua storia medica e a quella dei suoi famigliari. Il medico la sottoporrà anche ad una visita accurata per valutare le sue condizioni generali e per escludere una possibile gravidanza. Durante l'assunzione di questo medicinale, lei sarà sottoposta regolarmente a degli esami medici per valutare le sue condizioni generali di salute. Deve sottoporsi alla prima visita di controllo dopo 3 mesi dall'inizio del trattamento con Triminulet.

Triminulet non la proteggerà da infezioni come quella da virus HIV (AIDS) o da altre malattie sessualmente trasmissibili.

Bambini
La sicurezza e l'efficacia di Triminulet sono state stabilite solo in donne in età fertile. Pertanto, l'uso di questo medicinale non è indicato nelle bambine prima del verificarsi del primo ciclo mestruale.

Anziani
La sicurezza e l'efficacia di Triminulet sono state stabilite solo in donne in età fertile. Pertanto, l'uso di questo medicinale è sconsigliato nelle donne dopo l'inizio della menopausa.

Altri medicinali e Triminulet
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Interazioni tra Triminulet e altri medicinali possono portare a sanguinamenti irregolari tra una mestruazione e l'altra e a una perdita dell'efficacia contraccettiva, con conseguente rischio di gravidanze indesiderate.

Il seguente medicinale non deve essere preso insieme a Triminulet (vedere paragrafo "Non prenda Triminulet"):
- **ritonavir** (medicinale contro l'infezione da virus HIV), perché riduce l'efficacia di Triminulet.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di Triminulet e pertanto la loro assunzione contemporanea è sconsigliata:

- **fenobarbital, fenitoina**, **primidone**, **carbamazepina**, **topiramato**, **ossicarbamazepina** e **felbamato** (medicinali contro le convulsioni e contro l'epilessia);
- **barbiturici** (medicinali utilizzati come sedativi e tranquillanti);
- **rifabutina** e **rifampicina** (antibiotici usati per il trattamento della tubercolosi);
- **griseofulvina** (medicinale contro le infezioni da funghi);
- **modafinil** (medicinale contro il sonno eccessivo);
- **alcuni inibitori della proteasi** e **nevirapina** (medicinali utilizzati per il trattamento del virus dell'HIV/AIDS);
- preparazioni a base di erbe contenenti *Hypericum perforatum* (o erba di S. Giovanni), una sostanza naturale contro la depressione.

Informi sempre il medico che prescrive la pillola circa i farmaci che sta già assumendo, ed informi anche tutti gli altri medici o dentisti che le prescrivono altri farmaci del fatto che si sta usando TRIMINULET, in modo che possano stabilire se e per quanto tempo sia necessario che lei usi metodi contraccettivi aggiuntivi.

I seguenti medicinali possono aumentare l'efficacia e/o gli effetti indesiderati causati da Triminulet:

- **atorvastatina** (medicinale utilizzato per ridurre il livello di grassi nel sangue);
- **vitamina C**;
- **paracetamolo** (medicinale usato contro il dolore e per abbassare la febbre);
- **indinavir** (medicinale usato per trattare l'infezione da HIV);
- **fluconazolo** e **voriconazolo** (medicinali usati contro le infezioni da funghi);
- **troleandomicina** (antibiotico). La somministrazione concomitante di Triminulet e troleandomicina può aumentare il rischio di ritenzione di bile nel fegato (colestasi intraepatica).

Triminulet può interferire con l'efficacia e/o gli effetti indesiderati causati dai seguenti medicinali:
- **ciclosporina** (medicinale contro il rigetto di organi dopo un trapianto);
- **teofillina** (medicinale contro l'asma);
- **corticosteroidi** (medicinali contro le infiammazioni e le allergie);
- **lamotrigina** (medicinale contro l'epilessia);
- **levotirossina** (medicinale contro lo scarso funzionamento della tiroide);
- **valproato** (medicinale contro le convulsioni);
- **flunarizina** (medicinale usato per l'emicrania). La somministrazione concomitante di Triminulet e flunarizina aumenta il rischio di fuoriuscita di latte dal seno di donne che non sono in allattamento (galattorrea).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei è in trattamento con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, deve usare un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo) insieme a Triminulet, non solo durante l'assunzione concomitante, ma anche nel periodo successivo per altri 7 giorni. In caso di trattamento con rifampicina, lei deve utilizzare un metodo contraccettivo di barriera fino a 28 giorni dopo la sospensione del trattamento concomitante.
Se il trattamento concomitante deve essere continuato anche dopo che lei ha finito l'assunzione di tutte le compresse di Triminulet presenti in una scatola, lei deve iniziare immediatamente ad assumere la successiva scatola di Triminulet, senza rispettare il periodo libero da pillola.
Se le viene prescritto un trattamento prolungato con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, il medico le consiglierà di assumere un altro tipo di medicinale o un metodo contraccettivo di barriera per evitare gravidanze indesiderate.

Interazioni con test di laboratorio
L'uso di Triminulet può influenzare i risultati di alcuni esami di laboratorio, come i valori che misurano il funzionamento del fegato, della tiroide, delle ghiandole surrenali e dei reni, così come la quantità di alcune proteine nel sangue, come le proteine che influenzano il metabolismo dei lipidi (grassi), il metabolismo dei carboidrati (zuccheri), la coagulazione del sangue e il meccanismo di scioglimento dei coaguli di sangue (fibrinolisi). Inoltre, i livelli di acido folico nel sangue potrebbero diminuire. Tuttavia, in genere questi valori rientrano nell'intervallo di normalità.

Non utilizzi Triminulet se ha l'epatite C e sta assumendo altri medicinali che contengono ombitasvir / paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir in quanto questi prodotti possono l'aumento dei risultati dei test ematici di funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
Triminulet può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere la sezione "Non utilizzare Triminulet".

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

<u>Gravidanza</u>
Non prenda Triminulet se è in corso una gravidanza.
Se scopre di essere incinta mentre sta prendendo Triminulet, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare il medico.
Se lei ha partorito da poco e vuole iniziare/riprendere il trattamento con Triminulet, il medico terrà conto del rischio maggiore della formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni.

<u>Allattamento</u>
L'uso di Triminulet durante l'allattamento al seno è sconsigliato perché questo medicinale può modificare il latte materno e ridurne la produzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inoltre Triminulet passa nel latte materno, anche se attualmente non sono noti effetti negativi di questo medicinale sulla salute del bambino.
Se desidera allattare al seno, il medico le consiglierà un'altra forma di contraccezione idonea.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti gli effetti di Triminulet sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Triminulet contiene lattosio e saccarosio
Triminulet contiene lattosio e saccarosio, due tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Triminulet contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Triminulet

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La confezione-calendario di Triminulet contiene 3 tipi di compresse di colore diverso:
- sei compresse di colore beige numerate da 1 a 6
- cinque compresse di colore marrone scuro numerate da 7 a 11
- dieci compresse di colore bianco numerate da 12 a 21

Lei deve prendere una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi, iniziando dalla compressa contrassegnata con il numero 1 (che si trova accanto alla parola "INIZIO") e continuando ad assumere le altre compresse seguendo l'ordine numerico, come indicato dalle frecce, fino al termine della confezione (compressa 21).
Forare sul blister il giorno della settimana in cui ha iniziato a prendere le compresse (es. "Lun"). Se lei sta prendendo le compresse in modo corretto, questo sarà lo stesso giorno della settimana in cui prenderà la compressa numero 1, 8 e 15 nelle successive settimane e in cui dovrà iniziare a prendere la prima compressa della nuova confezione di Triminulet.

Dopo aver preso tutte le 21 compresse, deve sospendere l'assunzione per 7 giorni.
La mestruazione di solito inizia 2 o 3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa.

Inizi a prendere le compresse della nuova confezione di Triminulet il giorno dopo la fine dell'intervallo libero da compresse, cioè il giorno 8, anche se il sanguinamento è ancora presente.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lei deve inghiottire le compresse intere, senza masticarle, possibilmente sempre alla stessa ora, preferibilmente dopo il pasto serale.

Come iniziare a prendere Triminulet

Se non ha preso alcun contraccettivo ormonale durante il mese precedente:

Inizi a prendere Triminulet il primo giorno del ciclo, cioè il primo giorno delle mestruazioni, prenda la compressa contrassegnata con il numero 1. Se inizia a prendere Triminulet tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, nei primi 7 giorni di assunzione di questo medicinale è necessario utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo).

Se usava un altro contraccettivo orale combinato (con due ormoni come principi attivi):

Può prendere la prima compressa di Triminulet, il giorno dopo l'ultima pillola del precedente contraccettivo, senza osservare alcun intervallo libero:

- il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) del precedente contraccettivo. In caso di dubbio chieda al medico.
- Può anche iniziare più tardi, ma mai oltre il giorno dopo il consueto intervallo libero da pillola o il giorno dopo l'ultima compressa inattiva (l'ultima compressa che non contiene principi attivi) del precedente contraccettivo.

Se usava un altro metodo contraccettivo a base di solo ormone progestinico (la cosiddetta mini-pillola, un metodo iniettabile, un impianto o un dispositivo intrauterino):

- Se usava la mini-pillola: può iniziare a prendere Triminulet in qualsiasi momento, iniziando il giorno successivo a quello in cui ha sospeso la mini-pillola.
- Se usava un impianto o un dispositivo intrauterino: inizi a prendere Triminulet il giorno stesso in cui l'impianto o il dispositivo intrauterino viene rimosso.
- Se usava un contraccettivo iniettabile: inizi a prendere Triminulet il giorno in cui era prevista l'iniezione successiva del contraccettivo iniettabile.

In ogni caso deve usare un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo) per i primi 7 giorni di trattamento con Triminulet.

Dopo un aborto verificatosi nei primi 3 mesi di gravidanza:

Può iniziare a prendere Triminulet, come da prescrizione medica, immediatamente e non sono necessari ulteriori metodi contraccettivi di barriera (es. preservativo).

Dopo il parto o un aborto al secondo trimestre di gravidanza:

Non deve iniziare Triminulet prima di 21-28 giorni dopo il parto o l'aborto, poiché il rischio di formazione di coaguli di sangue è maggiore. Il medico le consiglierà di usare un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo) durante i primi 7 giorni di assunzione di questo medicinale. Se ha avuto

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

rapporti sessuali prima di iniziare Triminulet si assicuri di non essere incinta oppure aspetti la comparsa della prima mestruazione.

Se prende più Triminulet di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Triminulet, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende più compresse del dovuto, potrebbe avere problemi allo stomaco e all'intestino (nausea e dolore addominale), dolore al seno, confusione, sonnolenza/affaticamento e perdite di sangue dalla vagina.

Se dimentica di prendere Triminulet
Se dimentica di prendere una o più compresse di Triminulet c'è il rischio di gravidanze indesiderate.

- Se si accorge di non aver preso una compressa **entro 12 ore** dall'ora in cui normalmente la prende, prenda immediatamente la compressa dimenticata e continui a prendere le compresse successive alla solita ora.
- Se si accorge di non aver preso una compressa **più di 12 ore** dopo l'ora in cui la prende normalmente o se si è accorta di aver dimenticato 2 o più compresse c'è il rischio che possa iniziare una gravidanza. Il rischio di gravidanza è particolarmente elevato se si dimentica le pillole all'inizio e alla fine della confezione. In tal caso deve seguire le seguenti regole:

Se ha dimenticato 1 compressa nella prima settimana di assunzione di Triminulet:
Prenda la compressa dimenticata immediatamente non appena si accorge della dimenticanza, anche se questo significa prendere due compresse nello stesso giorno, e assuma le compresse successive alla solita ora. Per i successivi 7 giorni, è necessario utilizzare anche un contraccettivo di barriera (es. preservativo). Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente a quando ha dimenticato la compressa, c'è la possibilità di una gravidanza. Informi immediatamente il medico.

Se ha dimenticato 1 compressa nella seconda settimana di assunzione di Triminulet:
Prenda la compressa dimenticata immediatamente non appena si accorge della dimenticanza, anche se questo significa prendere due compresse nello stesso giorno, e assuma le compresse successive alla solita ora. Triminulet è ancora efficace, a condizione che abbia preso le compresse correttamente nei 7 giorni prima della dimenticanza della compressa. In caso contrario o se ha dimenticato più di 1 compressa, deve utilizzare una protezione contraccettiva aggiuntiva per 7 giorni per evitare una gravidanza.

Se ha dimenticato 1 compressa nella terza settimana di assunzione di Triminulet:
Può scegliere una delle seguenti due opzioni, senza dover utilizzare una contraccezione aggiuntiva (es. preservativo), a condizione che abbia preso

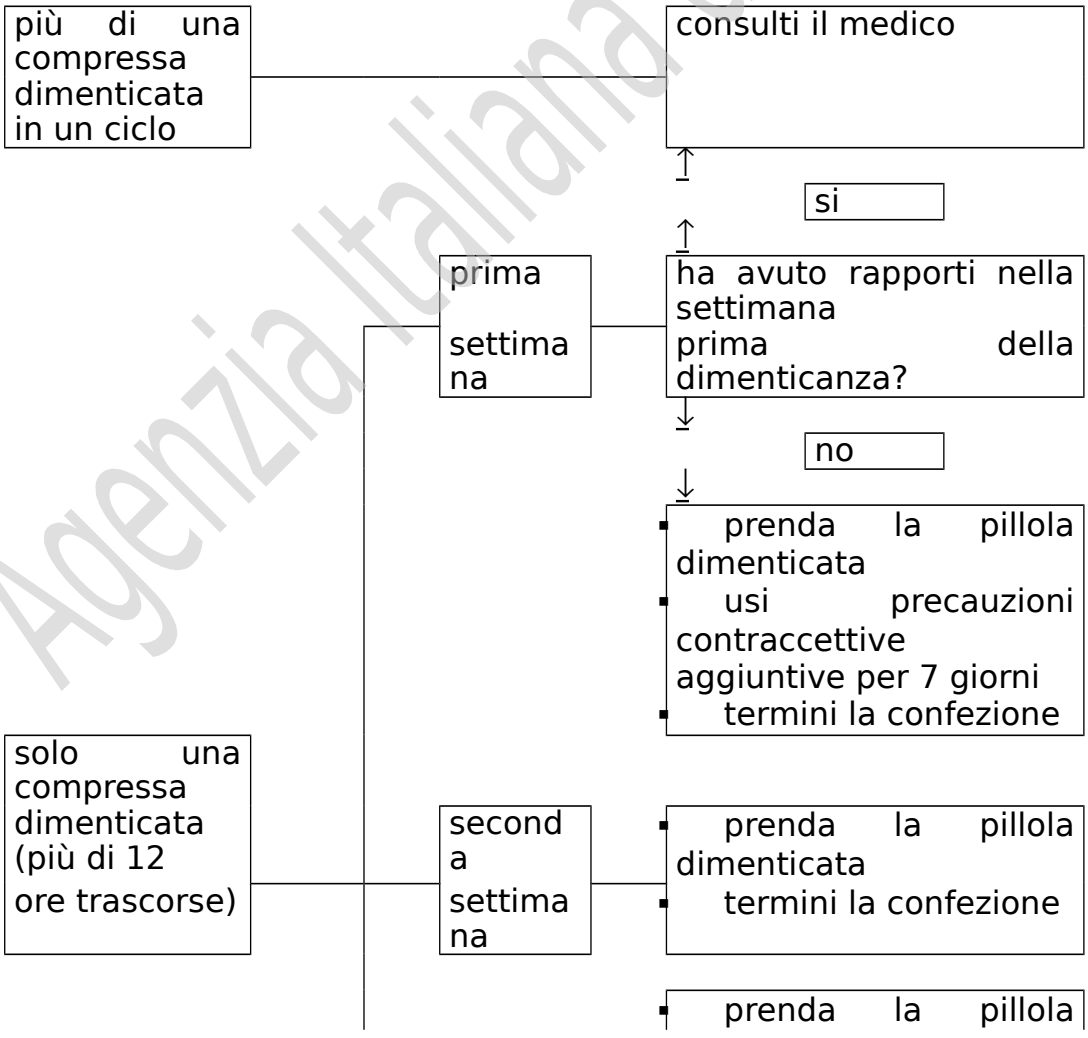
Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

correttamente le compresse nei 7 giorni prima della dimenticanza della compressa. In caso contrario deve seguire la prima opzione e usare precauzioni aggiuntive per evitare una gravidanza per i successivi 7 giorni.

1. Prenda la compressa dimenticata immediatamente non appena si accorge della dimenticanza, anche se questo significa prendere due compresse nello stesso giorno, e assuma le compresse successive alla solita ora. Dopo aver terminato la prima scatola, inizi immediatamente a prendere le compresse dalla confezione successiva senza osservare l'intervallo libero da pillola tra le due confezioni. Così facendo, la mestruazione non si verificherà prima della fine della seconda confezione. Tuttavia, durante l'assunzione delle compresse possono verificarsi delle perdite di sangue dalla vagina.

Oppure:

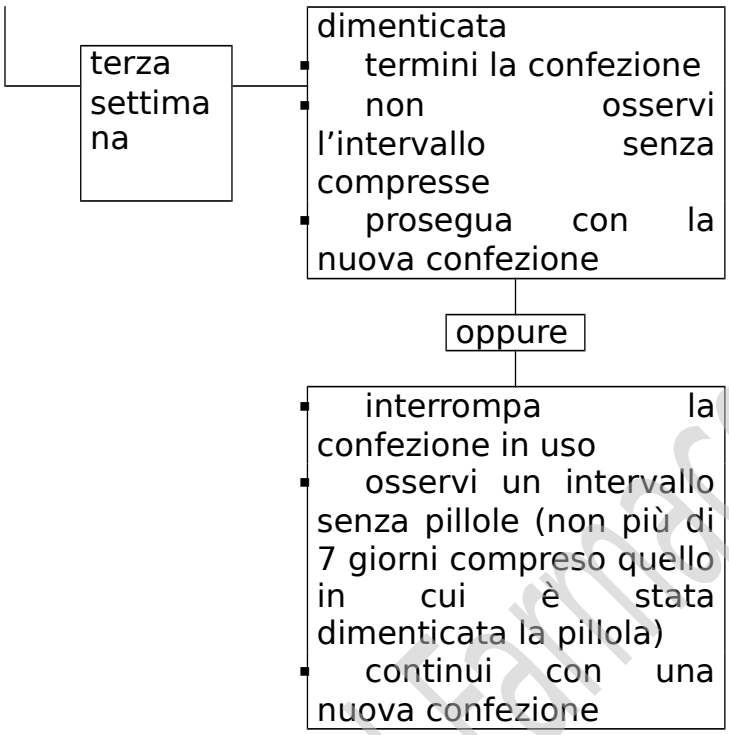
2. Non assuma ulteriori compresse dalla confezione in uso. Dopo un intervallo di 7 giorni, compreso il giorno in cui è stata dimenticata la compressa, può riprendere l'assunzione di Triminulet iniziando una nuova confezione. Se ha dimenticato delle compresse e non ha ciclo mestruale durante il primo intervallo regolare libero da pillola, vi è la possibilità di una gravidanza. Per questo motivo, si rivolga al medico prima di continuare il trattamento con Triminulet.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Cosa fare in caso di vomito e diarrea
Se ha vomito o diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa, la situazione è simile a quella che si verifica quando dimentica una compressa. È richiesto l'utilizzo di compresse da una nuova confezione, cosi come sopra descritto (vedere paragrafo "Se dimentica di prendere Triminulet").

Cosa fare in caso di *sanguinamento inatteso*
Con tutti i contraccettivi orali, può avere, nei primi mesi di assunzione, sanguinamenti vaginali tra una mestruazione e l'altra. Di norma i sanguinamenti irregolari scompaiono una volta che l'organismo si è abituato alla pillola (di solito dopo circa 3 cicli di assunzione). È sempre opportuno che lei consulti il medico, ma in particolare se questi sanguinamenti persistono, divengono intensi o si ripetono ad intervalli.

Cosa fare in caso di *mancata comparsa delle mestruazioni*
Se ha preso tutte le compresse correttamente, non ha avuto vomito né ha assunto altri farmaci, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continui l'uso del prodotto come d'abitudine.
Nel caso in cui le mestruazioni non si presentino per due volte di seguito, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consulti immediatamente il medico. Non inizi la nuova confezione finché il medico non abbia escluso la gravidanza.

Se interrompe il trattamento con Triminulet
Può interrompere l'uso di Triminulet in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, si rivolga al medico per avere consigli su altri metodi di controllo delle nascite.
Dopo l'interruzione del trattamento con Triminulet potrebbe non avere la mestruazione per alcuni mesi (amenorrea). Questo è più frequente se lei

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

aveva già un ciclo irregolare prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.
In genere questo effetto scompare spontaneamente, ma se così non fosse deve informare il medico.
Se interrompe il trattamento con Triminulet perché desidera una gravidanza, è consigliabile attendere fino a quando le mestruazioni non ritornano regolari prima di tentare il concepimento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Triminulet, informi il medico.
Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Triminulet".

INTERROMPA immediatamente l'assunzione di Triminulet se manifesta i seguenti effetti indesiderati perché sono **gravi:**
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in un polmone (EP) (non nota);
  - attacco cardiaco (non nota);
  - ictus (non nota);
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA) (non nota);
  - coaguli sanguigni nell'occhio (non nota).
    La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno);
- tumori epatici benigni (non nota);
- infiammazione di una vena (flebite) (non nota);
- elevata pressione del sangue (non comune);
- problemi alle coronarie, i vasi sanguigni che portano il sangue al cuore (non nota);
- dolore al seno (molto comune);
- patologie della mammella (comune);
- alterazione della vista, perché può essere il sintomo che precede un ictus o la perdita della vista (non nota);
- peggioramento delle crisi epilettiche (non nota);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- tumori maligni o benigni del fegato (es. carcinoma epatocellulare, adenoma epatico) (non nota);
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero colestatico) (non nota);
- comparsa di macchie sulla pelle di colore giallastro e/o marrone (cloasma) (raro);
- infiammazione del nervo degli occhi (neurite ottica) (non nota);
- cefalea (molto comune); emicrania (non nota);
- aumento dei livelli di grasso (ipertrigliceridemia, non nota) /colesterolo (ipercolesterolemia, comune) o di eventuali lipidi (ipertrigliceridemia, comune) nel sangue;
- vertigini (non comune).

Durante l'uso di Triminulet sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati in maniera più comune. Si rivolga al medico che potrebbe consigliarle un **medicinale alternativo** a Triminulet:

- assenza di sanguinamento (amenorrea);
- dolore addominale.

Sono inoltre stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comune
- infezione vaginale, compresa l'infezione da Candida;
- vomito; nausea;
- malattie della pelle: acne, eruzione cutanea;
- mestruazioni dolorose (dismenorrea);
- ritenzione di liquidi;
- umore depresso;
- nervosismo;
- sanguinamento vaginale in qualsiasi momento durante il ciclo mestruale tranne durante le normali mestruazioni;
- peso aumentato.

Non comune
- aumento dell'appetito;
- peggioramento delle vene varicose;
- malattie della pelle: cute grassa (seborrea);
- gonfiore (edema);
- cambiamenti nel desiderio sessuale;
- malattie della pelle: perdita di capelli irregolare (alopecia);
- sanguinamento vaginale anomalo;
- ingrossamento/gonfiore del seno;
- perdita di peso.

Raro
- appetito ridotto;
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- calcoli biliari (piccoli calcoli che si formano nella colecisti, un piccolo organo coinvolto nella digestione dei grassi);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- secrezioni mammarie.

Non nota
- infezione da Candida;
- cancro epatico maligno o benigno (es. iperplasia nodulare focale);
- reazioni da ipersensibilità, comprese reazioni gravi con sintomi respiratori e circolatori;
- ridotta tolleranza al glucosio;
- irritabilità;
- irritazione oculare;
- distensione addominale;
- disturbi cutanei: crescita eccessiva e anomala dei peli, un tipo di reazione cutanea detta “eritema nodoso”, un tipo di reazione cutanea detto “eritema multiforme”;
- malattie infiammatorie croniche dell’intestino (morbo di Crohn e colite ulcerosa);
- forti dolori addominali che posso essere sintomo di gravi problemi a livello intestinale (colite ischemica);
- reazioni allergiche molto gravi compresi casi molto rari di orticaria, angioedema e gravi reazioni con sintomi respiratori e circolatori;
- peggioramento del Lupus eritematoso sistemico (una malattia del sistema immunitario);
- fastidio agli arti;
- diminuzione dei livelli di folati (vitamina B) nel sangue;
- porfiria, una malattia che colpisce la produzione di emoglobina;
- secrezioni vaginali;
- sanguinamento episodico intenso tra una mestruazione e l’altra, mestruazioni irregolari e incoerenti (oligomenorrea);
- dolorabilità mammaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Triminulet

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Triminulet

I principi attivi sono gestodene ed etinilestradiolo.

Ciascuna compressa di colore beige contiene 0,050 mg di gestodene e 0,03 mg di etinilestradiolo
Ciascuna compressa di colore marrone scuro contiene 0,070 mg di gestodene e 0,04 mg di etinilestradiolo
Ciascuna compressa di colore bianco contiene 0,100 mg di gestodene e 0,03 mg di etinilestradiolo

Gli altri componenti sono: **lattosio**, **saccarosio** (vedere paragrafo 2 "Triminulet contiene lattosio e saccarosio"), amido di mais, povidone 25.000 talco, calcio sodio edetato, magnesio stearato, povidone K-90, macrogol 6000, calcio carbonato, titanio diossido (E171), glicerina, cera E, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido marrone cioccolato (E172).

Descrizione dell'aspetto di Triminulet e contenuto della confezione

Triminulet è disponibile in confezioni-calendario contenenti ciascuna un blister in PVC da 21 compresse rivestite.
Ogni blister contiene 6 compresse di colore beige numerate da 1 a 6, cinque compresse di colore marrone scuro numerate da 7 a 11 e dieci compresse di colore bianco numerate da 12 a 21.
Ogni blister è confezionato in un sacchetto di alluminio contenente un sacchetto di essiccante di gel di silice.
Il sacchetto di essiccante di gel di silice può essere gettato dopo l'apertura del sacchetto contenente il blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge, Co. Kildare
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).