Prospecto: Información para el paciente

Tricen Diario 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver en sección 2 “Coágulos de sangre”).

Contenido del prospecto

1. Qué es Tricen Diario y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tricen Diario
3. Cómo tomar Tricen Diario
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tricen Diario
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tricén Diario y para qué se utiliza

- Tricén Diario es una píldora anticonceptiva que se utiliza para prevenir el embarazo.
- Cada uno de los 21 comprimidos de color rosa contiene una pequeña cantidad de dos hormonas femeninas diferentes, llamadas levonorgestrel y etinilestradiol.
- Los 7 comprimidos amarillos no contienen principios activos y se les llama comprimidos placebo.
- Las píldoras anticonceptivas que contienen dos hormonas se llaman píldoras "combinadas". Tricen Diario es una píldora anticonceptiva de "dosis baja" ya que contiene sólo una pequeña cantidad de hormonas. Las hormonas evitan que el óvulo sea liberado del ovario, por lo que no se puede quedar embarazada.

Tricen Diario es una píldora de 28 días – se toma un comprimido diario durante 28 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tricen Diario

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Tricen Diario, debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 “Coágulos de sangre”).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Antes de que empiece a tomar Tricen Diario, su médico le preguntará algunas cuestiones sobre su historial médico y sobre sus familiares cercanos.Su médico también le medirá la tensión arterial, y dependiendo de su situación personal, le podrá realizar alguna otra prueba.

En este prospecto se describen algunas situaciones en las que usted debería dejar de tomar Tricen Diario, o donde la fiabilidad de Tricen Diario puede disminuir. En estas situaciones, no debería mantener relaciones sexuales o debería tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales (por ejemplo, utilizar preservativos o algún otro método de barrera). No use el método del ritmo o de la temperatura. Estos métodos pueden no ser fiables ya que Tricen Diario altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del mucus cervical.

Tricen Diario, al igual que otros anticonceptivos orales, no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

No tome Tricen Diario:

- Si es alérgico a etinilestradiol, levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Esto puede causar prurito, erupción cutánea o inflamación;
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos;
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos;
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección “Coágulos de sangre”);
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus;
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus);
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coágulo en las arterias:
  - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
  - Tensión arterial muy alta.
  - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
  - Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) dolores de cabeza fuertes con síntomas neurológicos tales como cambios en la visión o entumecimiento de alguna parte del cuerpo (migraña con aura focal);
- Si tiene o ha tenido en el pasado una enfermedad hepática y si su función hepática aún no es normal.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tumor en el hígado;
- Si tiene (o ha tenido) o si hay sospecha de cáncer de mama o cáncer de útero, cérvix o vagina;
- Si padece sangrado vaginal de causa desconocida;
- Si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver sección ‘Toma de Tricen Diario con otros medicamentos’).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico antes de empezar a tomar Tricen Diario.

¿Cuándo debe consultar a su médico?

<u>Busque asistencia médica urgente</u>

- Si nota posibles signos de un coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección "Coágulo de sangre (trombosis)" a continuación).

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte "Cómo reconocer un coágulo de sangre".

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones:
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tricen Diario. En algunas situaciones, usted deberá tener especial cuidado mientras use Tricen Diario o cualquier otro anticonceptivo combinado, y puede ser necesario que su médico le examine de forma periódica. Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando Tricen Diario, también debe informar a su médico.

- Si algún familiar cercano ha tenido alguna vez cáncer de mama;
- Si tiene alguna enfermedad del hígado o de la vesícula biliar;
- si tiene diabetes;
- Si tiene depresión;
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica);
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta a su sistema natural de defensa);
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón);
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos);
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas);
- Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 "Coágulos de sangre");
- Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico cuándo puede empezar a tomar Tricen Diario tras el parto;
- Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial);
- Si tiene varices;
- Si sufre usted de epilepsia (ver también 'Toma de Tricen Diario con otros medicamentos");
- Si tiene una enfermedad que apareció por primera vez durante el embarazo o durante un anterior uso de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, una enfermedad de la sangre llamada porfiria, erupción cutánea con vesículas durante el embarazo (herpes gestacional), una enfermedad nerviosa en la que aparecen movimientos involuntarios (corea de Sydenham);
- Si tiene o ha tenido alguna vez una decoloración de la pie (cloasma), especialmente en la cara conocida como "manchas del embarazo". En ese caso, hay que evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta;
- Si usted tiene angioedema hereditario (inflamación repentina de la piel, de tejidos mucosos, de los órganos internos o del cerebro); los productos que contienen estrógenos pueden inducir o empeorar los síntomas del angioedema. **Si experimenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria, con posible dificultad para respirar, contacte con un médico de forma inmediata. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.**

COÁGULOS DE SANGRE
El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como Tricen Diario aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones, un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

Se pueden formar coágulos de sangre

- En las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolismo venoso" o TEV),
- En las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolismo arterial" o TEA).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones, puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales.

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a Tricen Diario es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?

• Hinchazón de una pierna o pie a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de:
  • Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar.
  • Aumento de la temperatura en la pierna afectada.
  • Cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.
	Trombosis venosa profunda

• Falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida; • Tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre; • Dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo; • Aturdimiento intenso o mareo; • Latidos del corazón acelerados o irregulares; • Dolor de estómago intenso. Si no está segura, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas como la tos o la falta de aliento se pueden confundir con una afección más leve como una infección respiratoria (p. ej. un "catarro común").	Embolia pulmonar
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: • pérdida inmediata de visión. O bien, • visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.	Trombosis de la vena de la retina (cóagulo de sangre en el ojo)
• Dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho; • Sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón. • Sensación de plenitud, indigestión o ahogo; • Malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, mandíbula, garganta, brazo y estómago; • Sudoración, náuseas, vómitos o mareo; • Debilidad extrema, ansiedad o falta de	Ataque al corazón

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

aliento; • Latidos del corazón acelerados o irregulares.	
• Debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo. • Confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender. • Dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos. • Dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación. • Dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida. • Pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.	Ictus
• Hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad. • Dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos.

<u>COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA</u>

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar una embolia pulmonar.
- En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas)

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de tomar Tricen Diario, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?
El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) conTricen Diario es pequeño.

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel como Tricen Diario, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver "Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo" más adelante).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que **no utilizan** un comprimido hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene **levonorgestrel**	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan Tricen Diario	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de tener un coágulo de sangre con Tricen Diario es pequeño pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m^2).
- Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.
- Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso Tricen Diario varias semanas antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el uso de Tricen Diario, pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo;
- Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).
- Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de Tricen Diario.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando Tricen Diario, por ejemplo un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?
Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus.

Factores que aumentan su riesgo de coágulo de sangre en una arteria

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizarTricen Diario es muy pequeño pero puede aumentar:

- Con la edad (por encima de unos 35 años).
- **Si fuma.** Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado comoTricen Diario se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente;
- Si tiene sobrepeso;
- Si tiene tensión alta;
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso, usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus.
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular);
- Si tiene diabetes.

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.
Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizandoTricen Diario, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Tricen Diario y cáncer
- Se ha descrito el aumento de riesgo de cáncer cervical en usuarias a largo plazo de AOC, pero no está claro si es atribuible a la conducta sexual u a otros factores como el virus del papiloma humano (VPH).
- Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. La aparición de tumores de mama se reduce después de interrumpir los comprimidos. Es importante someterse regularmente a exámenes de las mamas y debería acudir a su médico si notase cualquier bulto.
- En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos (no cancerosos) en el hígado, y más raramente incluso tumores malignos (cancerosos), en usuarias de anticonceptivos. Acuda a su médico si usted sufre un fuerte dolor abdominal inusual

Hemorragias entre periodos
Durante los primeros meses en los que usted está tomando Tricen Diario, puede tener sangrados inesperados (sangrados fuera de los días de uso de comprimidos placebo).Si estos sangrados suceden más allá de tres meseso comienzan tras unos meses, su médico debe investigar qué está mal.

Qué debe hacer si no tiene la regla durante los días de placebo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si ha tomado todos los comprimidos correctamente, no ha tenido vómitos o diarrea grave y no ha tomado ningún otro medicamento, es bastante improbable que esté embarazada.

Si el periodo no aparece por segunda vez consecutiva, entonces puede estar embarazada. Consulte con su médico inmediatamente ya que el embarazo debe ser descartado antes de continuar con la píldora. No comience con el siguiente blíster hasta que no esté segura de que no está embarazada.

Trastornos psiquiátricos
Alguna mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Tricen Diario han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamiento suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Uso en niños y adolescentes
Tricen Diario no está indicado en niñas que no hayan tenido su primer periodo todavía. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Toma de Tricen Diario con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. También informe a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o a su farmacéutico) de que usted usa Tricen Diario. Ellos pueden indicarle si usted necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, si es así, durante cuánto tiempo.

No tome Tricen Diario si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que estos medicamentos pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Tricen Diario se puede volver a tomar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este tratamiento. Consulte la sección "No use Tricen Diario”.

Algunos medicamentos pueden tener una influencia en los niveles de Tricen Diario en sangre y pueden hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo o pueden causar sangrados inesperados. Esto puede ocurrir con:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de:
    - Motilidad gastrointestinal (por ejemplo. metoclopramida)
    - epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, o felbamato)
    - tuberculosis (por ejemplo. rifampicina)
    - las infecciones por el VIH y el virus de la Hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa, tales como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
    - infecciones fúngicas (griseofulvina)
    - artritis, artrosis (etoricoxib)
    - presión arterial alta en los vasos sanguíneos en los pulmones (bosentan)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- hierba de San Juan (Hypericum perforatum).

Tricen Diario puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo.
- troleandomicina (un antibiótico, para tratar infecciones) puede aumentar el riesgo retención de bilis en el hígado durante el tratamiento con la píldora combinada.
- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (puede llevar a un aumento de la frecuencia de convulsiones)
- teofilina (usada para tratar problemas respiratorios)
- tizanidina (usada para tratar dolores y/o calambres musculares)

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Pruebas de laboratorio
Si necesita un análisis de sangre, avise a su médico o al personal del laboratorio que está tomando la píldora porque los anticonceptivos hormonales afectan a los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia
No tome Tricen Diario si está embarazada. Si se queda embarazada mientras toma Tricen Diario, deje de tomar la píldora inmediatamente y consulte a su médico. Si usted tiene intención de quedarse embarazada, puede dejar de tomar Tricen Diario en cualquier momento (ver "Si interrumpe el tratamiento con Tricen Diario).

No se recomienda tomar Tricen Diario durante el periodo de lactancia a menos que su médico lo indique. Este medicamento puede estar presente en la leche materna.Si usted quiere tomar el anticonceptivo mientras está en periodo de lactancia, debería consultar con su médico.

Conducción y uso de máquinas
No se han observado efectos sobre la capacidad de Tricen Diario para conducir ni para utilizar maquinaria.

Tricen Diario contiene lactosa and sacarosa
Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Contenido de sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Tricen Diario

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cada blíster contiene 21 comprimidos activos de color rosa y 7 comprimidos amarillos de placebo.

Tome un comprimido Tricen Diario todos los días, con algo de agua si fuera necesario. Puede tomar los comprimidos con o sin comida, pero todos los días aproximadamente a la misma hora.

No se confunda de comprimido: tome un comprimido de color rosa durante los primeros 21 días, y después un comprimido de color amarillo durante los últimos 7 días. A continuación, debe comenzar la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

toma de un nuevo blíster (21 comprimidos rosas y después 7 amarillos). Por lo tanto, no existe un descanso entre dos blísters.

Debido a la diferente composición de los comprimidos, es necesario empezar con el comprimido correcto.

Cada blíster contiene 28 comprimidos.

Encuentre el kit de tiras autoadhesivas. Cada tira comienza con un día diferente de la semana. Despegue la tira que comienza con su día de inicio. Por ejemplo, si inicia los comprimidos un miércoles, use una tira que comience con "Mie". Coloque la tira en el blíster sobre las palabras “Coloque aquí la etiqueta del día de la semana”. Entonces podrá ver en qué día debe tomar cada comprimido.

Empiece tomando un comprimido activo de Tricen Diario diariamente durante 21 días, con una pequeña cantidad de agua si fuera necesario.

Una vez haya terminado los 21 comprimidos rosas, deberá empezar a tomar los comprimidos placebo (amarillos). Tome un comprimido diario y asegúrese de que no hay un intervalo sin comprimido. A lo largo de estos 7 días debería tener lugar la menstruación (hemorragia por deprivación), normalmente 2–3 días después del último comprimido rosa de Tricen Diario.

No necesita tomar precauciones anticonceptivas durante la toma de los 7 comprimidos placebo mientras haya tomado los comprimidos correctamente y haya empezado con el siguiente blíster de comprimidos activos en el momento adecuado.

Comience el próximo blister después de tomar la cuarta fila, con comprimidos amarillos (placebo), incluso si su período continúa. De esta forma, siempre comenzará un nuevo envase el mismo día de la semana, y el sangrado por privación ocurrirá aproximadamente al mismo tiempo cada mes.

Cuándo puede empezar con el primer blíster

- *Cuando no se haya usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior.*
  Comience con Tricen Diario el primer día de su ciclo menstrual (que es el primer día de su periodo). Si comienza a tomar Tricen Diario este día estará protegida inmediatamente frente a un embarazo. También puede empezar los días 2-5 del ciclo, pero debe utilizar métodos anticonceptivos adicionales (p.ej. un preservativo) durante los primeros 7 días.

- *Cambio desde otro anticonceptivo hormonal combinado, anillo vaginal o parche.*
  Usted puede comenzar a tomar Tricen Diario preferentemente el día después de tomar el último comprimido activo (el último comprimido que contiene principios activos) pero nunca después del período de descanso o del último comprimido placebo de su preparado actual. En el caso de que esté utilizando un anillo vaginal o un parche transdérmico, debe empezar a tomar Tricen Diario preferiblemente el día de la retirada o a más tardar cuando se hubiera tenido que realizar la siguiente aplicación. Siga el consejo de su médico.

- *Cambio desde un método basado exclusivamente en progestágenos (píldora, inyección, implante o sistema de liberación intrauterina (SLI) de progestágenos).*
  Puede cambiar de la píldora de progestágenos solo (si se trata de un implante o un SLI, el mismo día de su extracción; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección) pero en todos los casos es recomendable que utilice medidas anticonceptivas adicionales (p.ej. un preservativo) durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- *Tras un aborto en el primer trimestre*
  Siga las recomendaciones de su médico.

- *Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre*
  Puede empezar a tomar Tricen Diario 21-28 días después de dar a luz o del aborto en el segundo trimestre. Si usted comienza más tarde, utilice uno de los denominados -métodos de barrera (p.ej. un preservativo) durante los 7 primeros días del uso de Tricen Diario. Si, tras tener un niño, usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de comenzar a tomar Tricen Diario (de nuevo), debe estar segura de no estar embarazada o esperar a su siguiente período menstrual antes de tomar Tricen Diario.

- *Si usted está en período de lactancia y quiere empezar a tomar Tricen Diario (de nuevo) después de tener un niño.*
  Lea la sección 'Embarazo y lactancia'. Pida consejo a su médico si no está segura de cuándo empezar.

Uso en niños y adolescentes
Tricen Diario no está indicado en niñas que no hayan tenido su primer periodo todavía.

Uso en mujeres de edad avanzada
Tricen Diario está contraindicado después de la menopausia.

Si toma más Tricen Diario del que debe
Es poco probable que la toma de más de un comprimido le haga daño, pero puede marearse o vomitar o sangrar por la vagina. Incluso las niñas que aún no han comenzado a menstruar pero que han tomado accidentalmente este medicamento pueden experimentar tal sangrado.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tricen Diario
Los comprimidos amarillos de la **cuarta** fila del envase son comprimidos placebo. Si olvida tomar uno de estos comprimidos, no se perderá el efecto anticonceptivo de Tricen Diario. Deseche el comprimido olvidado de placebo.

Si usted olvida tomar un comprimido activo de color rosa de la **1ª, 2ª o 3ª** semana debe seguir los siguientes pasos:

- Si usted se retrasa **menos de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo no disminuye. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y los comprimidos siguientes a la hora habitual.
- Si usted se retrasa **más de 12 horas** en la toma de algún comprimido, la protección frente al embarazo puede reducirse. Cuantos más comprimidos haya olvidado, puede quedarse embarazada.

El riesgo de una protección incompleta frente al embarazo es máximo si usted olvida tomar el comprimido del principio del blíster (1ª fila) o al final de la 3ª semana (3ª fila del blíster). Por tanto, debe seguir las recomendaciones que se exponen seguidamente (ver también el diagrama):

- Nunca se debe suspender la toma de comprimidos más de 7 días.
- La efectividad de Tricen Diario depende de la no interrupción de la toma de los comprimidos durante los 7 días.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si ha olvidado tomar más de 1 comprimido (rosa) del blíster:
Consulte a su médico.

Si se retrasa más de 12 horas en la toma de un comprimido activo (rosa) la primera semana
Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, incluso si eso significa que tiene que tomar dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual y tome precauciones anticonceptivas complementarias durante los 7 días siguientes, por ejemplo, un preservativo. Si ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior, puede estar embarazada. En este caso, consulte con su médico. Cuantos más comprimidos haya olvidado y más próximos estén al descanso libre de comprimidos habitual, mayor es el riego de embarazo. Acuda a su médico si le ocurre esto.

Si se retrasa más de 12 horas en la toma de un comprimido activo (rosa) la segunda semana
Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez. Después, continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual. Si ha tomado los comprimidos correctamente en los 7 días previos al primer comprimido olvidado, la protección frente al embarazo no se reduce, y no necesita tomar precauciones anticonceptivas complementarias. Sin embargo, si no ha tomado los comprimidos correctamente o ha olvidado más de un comprimido, debe utilizar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo un preservativo) durante los siguientes 7 días.

Si se retrasa más de 12 horas en la toma de un comprimido activo (rosa) la tercera semana
Cuánto más cerca esté de la fase de toma de comprimidos de placebo, mayor es el riesgo de embarazo.

Si sigue el siguiente consejo, no hay necesidad de utilizar precauciones anticonceptivas adicionales, si ha tomado todos los comprimidos correctamente en los 7 días antes del primer comprimido olvidado.
Si este no es el caso, debe seguir la primera de estas dos opciones y usar también precauciones anticonceptivas adicionales durante los siguientes 7 días.

Puede escoger entre dos posibilidades:

1. Tome el comprimido olvidado tan pronto como lo recuerde, incluso si ello significa tomar dos comprimidos a la vez. Continúe tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual. En lugar de tomar los comprimidos de placebo, empiece con el siguiente envase. Es posible que no tenga la regla hasta el final del segundo envase pero puede tener manchado o un pequeño período mientras toma los comprimidos del segundo envase.

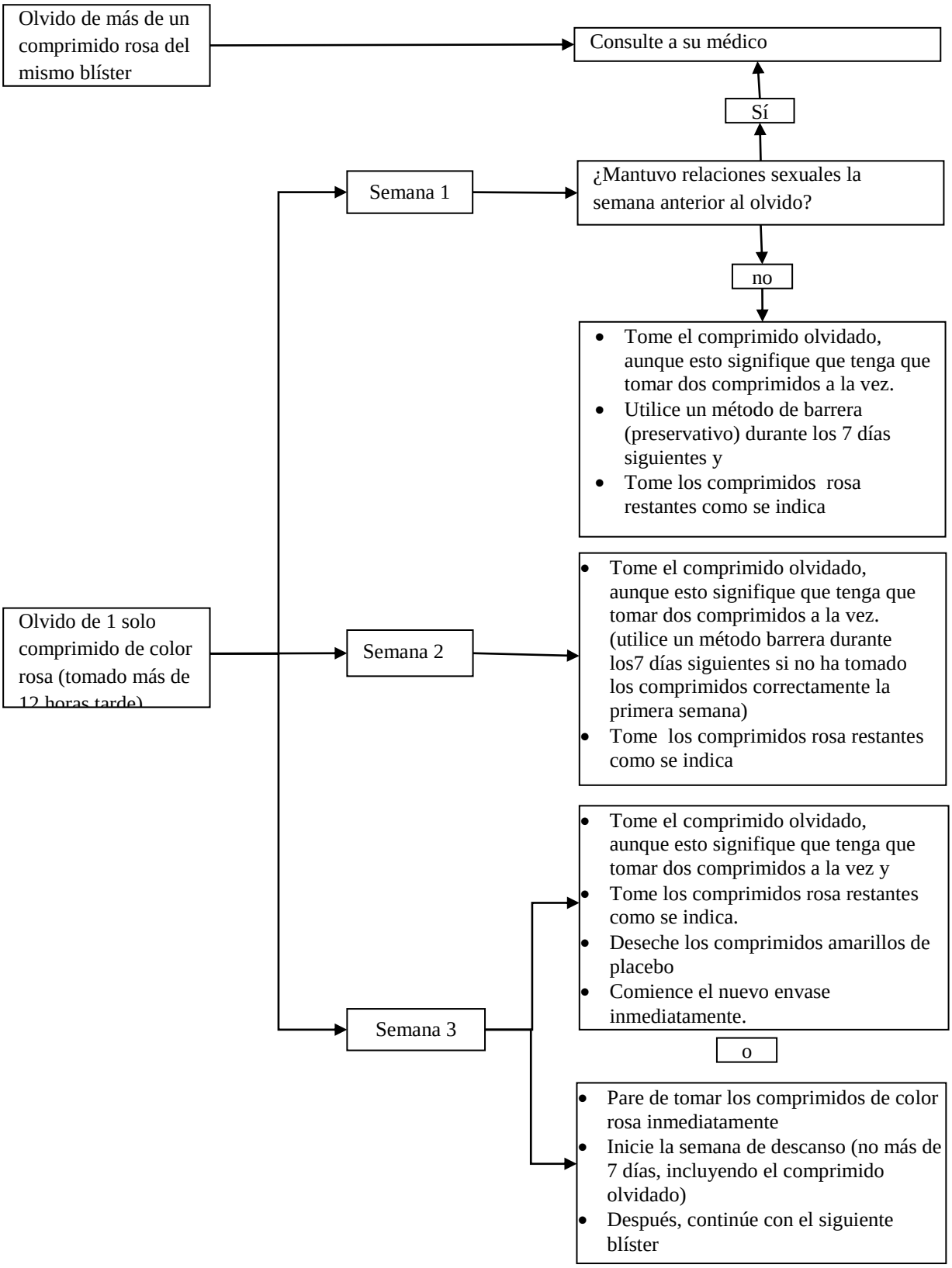
o

2. También puede dejar de tomar los comprimidos activos rosas y empezar directamente el periodo de descanso de 7 días (recuerde el día que ha olvidado el comprimido rosa). Después, continúe con el siguiente envase. Si quiere comenzar un nuevo envase el día de la semana que siempre comienza, haga el periodo de descanso durante menos de 7 días.

Si usted sigue una de estas dos recomendaciones, permanecerá protegida frente al embarazo.

Si ha olvidado comprimidos en un envase, y no tiene la regla esperada en el primer periodo de descanso, puede estar embarazada. Consulte a su médico antes de empezar el siguiente envase.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Qué debe hacer en caso de vómitos o diarrea intensa

Si usted tiene vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma de un comprimido rosa o padece diarrea intensa, hay un riesgo de que los principios activos del anticonceptivo no sean absorbidos totalmente por el organismo. La situación es casi la misma que cuando se olvida un comprimido. Tras los vómitos o la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

diarrea, tome otro comprimido lo antes posible. Si es posible, tómelo dentro de las 12 horas posteriores a la hora habitual en que toma su anticonceptivo. Si no es posible o han transcurrido más de 12 horas, siga los consejos de la sección “Si olvidó tomar Tricen Diario”.

Si la diarrea o los vómitos persistentes o son recurrentes, use medidas anticonceptivas adicionales y póngase en contacto con su médico.

Cómo retrasar su periodo

Aunque no es recomendable, si quiere retrasar su periodo, termine el blíster de comprimidos activos que está tomando. Tome un comprimido activo del siguiente blíster al día siguiente sin interrupción o tomando cualquier comprimido de placebo. Después, debe continuar con la toma de comprimidos como siempre.

Cuando empiece con el siguiente blíster, es posible que tenga algún sangrado o manchado en los días que tome el medicamento, pero no se preocupe. Empiece con el siguiente blíster después de la pausa habitual de 7 días o el período de toma de placebo incluso si todavía está sangrando o manchando.

Cambio del primer día de su periodo: qué debe saber

Si desea cambiar la fecha de inicio de su periodo o tener su periodo en otro día de la semana, puede tomar menos comprimidos de placebo tantos días como desee. Cuanto menor sea el número de comprimidos de placebo tomados, mayor es el riesgo de que no haya hemorragia por deprivación y de que experimente el sangrado o manchado durante la toma del segundo envase. Nunca aumente los días del periodo de descanso.

Si quiere quedarse embarazada
Si quiere quedarse embarazada, es mejor que emplee otro método después de interrumpir Tricen Diario hasta su periodo menstrual El médico se basa en la fecha de su último periodo natural, para calcular la fecha de nacimiento de su hijo. Sin embargo, si se queda embarazada inmediatamente, no existe daño alguno para usted ni para su hijo.

Si interrumpe el tratamiento con Tricen Diario
Usted puede tener un sangrado irregular, pequeño o ningún sangrado. Esto sucede generalmente en los tres primeros meses y sobre todo si sus periodos no eran regulares antes de empezar a tomar Tricen Diario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a Tricen Diario, consulte a su médico.

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Tricen Diario”.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si le ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, es posible que usted necesite atención médica urgente. Deje de tomar Tricen Diario y acuda el médico o vaya inmediatamente al hospital más cercano.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas graves tales como erupción cutánea, picor en la piel, urticaria o hinchazón de la cara, labios, boca, lengua, cuello o garganta, causando dificultad para respirar o tragar.
- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
  - en una pierna o pie (es decir, TVP)
  - en un pulmón (i.e. EP)
  - ataque al corazón
  - ictus
  - ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT)
  - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

Los siguientes efectos adversos graves se han reportado con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usan píldoras anticonceptivas pero no se sabe si esto es causado por el tratamiento. (ver sección 2: "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tricen Diario"):

- Aumento de la presión sanguínea
- Tumores hepáticos o cáncer de mama

Si sufre angioedema hereditario (inflamación repentina de la piel, de tejidos mucosos (boca, nariz, intestino, genitales), de los órganos internos o del cerebro), los medicamentos que contienen estrógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema (ver sección 2 "Advertencias y precauciones").

Contacte con un médico de forma inmediata si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar o urticaria con posible dificultad para respirar (ver también sección "Advertencias y precauciones").

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- cambios de humor, depresión
- dolor de cabeza
- naúseas, dolor abdominal
- dolor/sensibilidad en las mamas,
- aumento de peso

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- pérdida del deseo sexual
- migraña
- vómitos, diarrea
- erupción cutánea
- prurito o bultos en la piel

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- aumento de volumen de las mamas
- retención de líquidos

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):
- aumento del deseo sexual
- intolerancia a las lentes de contacto
- enrojecimiento o manchas en la piel
- secreción mamaria y vaginal
- pérdida de peso

Las siguientes afecciones también se han asociado con anticonceptivos orales combinados:

- Enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa (inflamación del colon u otras partes del intestino con signos tales como diarrea sanguinolenta, dolor al pasar las heces, dolor de estómago),
- porfiria (trastorno del metabolismo que causa dolores abdominales y trastorno mental),
- lupus eritematoso sistémico (donde el cuerpo ataca y hiere a sus propios órganos y tejidos),
- herpes en el embarazo tardío,
- corea de Sydenham (rápidas sacudidas involuntarias o un movimiento nervioso),
- síndrome hemolítico urémico (un trastorno que se produce después de la diarrea causada por E. coli),
- problemas de hígado con presencia de ictericia, cálculos biliares,
- cambios en la tolerancia de la glucosa o efecto en la resistencia periférica a la insulina,
- pérdida auditiva relacionada con otosclerosis,
- cloasma (manchas de color pardo dorado, también llamadas "manchas del embarazo", especialmente en la cara),
- aumento del riesgo de pancreatitis en mujeres con hipertrigliceridemia.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tricen Diario

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD:. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tricen Diario

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Un blíster de Tricen Diario contiene 21 comprimidos activos de color rosa en la 1ª, 2ª y 3ª filas y 7 comprimidos placebo de color amarillo en la 4ª fila.

Comprimidos activos:

- Los principios activos son etinilestradiol y levonorgestrel.
- Cada comprimido recubierto contiene 0,1 mg de levonorgestrel y 0,02 mg de etinilestradiol.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Lactosa (ver "Tricen Diario contiene lactosa y sacarosa"), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona (K-25), estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: Povidona (K – 90), talco, glicerol, sacarosa (ver "Tricen Diario contiene lactosa y sacarosa"), carbonato de calcio, macrogol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E712), óxido de hierro amarillo (E172) y cera carnauba.

Comprimidos placebo:
Núcleo del comprimido: Lactosa (ver "Tricen Diario contiene lactosa y sacarosa"), almidón de maíz, povidona K-25, talco, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: Povidona (K – 90), talco, glicerol, sacarosa (ver "Tricen Diario contiene lactosa y sacarosa"), carbonato de calcio, macrogol, dióxido de titanio (E171),óxido de hierro amarillo (E172) y cera carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos activos son redondos, de color rosa, recubiertos, biconvexos y lisos.
Los comprimidos placebo son cilíndricos, de color amarillo, recubiertos de azúcar y biconvexos.

Tricen Diario está disponible en envases que contienen:
1 blíster calendario con 28 comprimidos recubiertos, con 21 comprimidos rosas y 7 comprimidos amarillos.
3 blísteres calendario con 28 comprimidos recubiertos, cada uno de los cuales contiene 21 comprimidos rosas y 7 comprimidos amarillos.

Cada blíster está sellado en una bolsita y se proporciona una etiqueta adhesiva para cada blíster.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Exeltis Healthcare, S.L.
Pol. Ind. Miralcampo, Avda. de Miralcampo 7, 19200
Azuqueca de Henares,
Guadalajara, España

Responsable de fabricación
Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hungría

o

Pharmadox Healthcare Ltd.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia LOLISTREL Continu 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé enrobé
España Tricen Diario 0,1 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios