

El primer comprimido se extrae de la casilla señalada con el número “1”, perforando al mismo tiempo, como recordatorio, el alvéolo vacío marcado con el día correspondiente de la semana, continuándose la toma de los comprimidos en los días sucesivos (en el orden en que se hallan: primero los de color marrón claro, a continuación los blancos y finalmente los comprimidos color ocre), hasta terminar el envase.

Los comprimidos deben tomarse todos los días aproximadamente a la misma hora, con un poco de líquido si es necesario y en el orden que se indica en el envase blíster. Se tomará un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Se empezará un nuevo envase tras un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. La hemorragia por privación, similar a la regla, aparecerá dos o tres días después de tomar el último comprimido, y es posible que no haya terminado antes de empezar el siguiente envase.

Cómo se debe empezar a tomar Triagynon

- Si no se ha tomado ningún anticonceptivo hormonal previamente (en el mes anterior)

Los comprimidos se empezarán a tomar el día 1 del ciclo natural de la mujer (es decir, el primer día de la hemorragia menstrual). También se puede empezar en los días 2 a 5 del ciclo, pero en ese caso, se recomienda utilizar adicionalmente en el primer ciclo un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado (ACO)

Debe empezar a tomar Triagynon el día siguiente a la finalización de la semana de descanso (en caso de estar tomando anticonceptivos de 21 días) o el día siguiente de finalizada la toma de los comprimidos con placebo (sin componente activo) de su ACO previo (en caso de anticonceptivos de 28 días).

- Para sustituir a un método basado exclusivamente en gestágenos (minipíldora, inyección, implante), o de un sistema intrauterino liberador de progestágenos (SIU)

Puede sustituir la minipíldora por Triagynon cualquier día (si se trata de un implante o un SIU, el mismo día de su retirada; si se trata de un inyectable, el día que corresponda la siguiente inyección), pero en todos los casos se la recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Tras un aborto en el primer trimestre

Puede empezar a tomar Triagynon inmediatamente. Cuando lo haga así, no es necesario que tomemedidas anticonceptivas adicionales.

- Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre

Se recomienda que empiece a tomar Triagynon transcurridos 21-28 días del parto o de un aborto en el segundo trimestre. Si lo hace más tarde, debe utilizar un método de barrera adicionalmente durante los 7 primeros días. No obstante, si la relación sexual ya ha tenido lugar, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes de comenzar a tomar el ACO, o bien debe esperar a tener su primer período menstrual.

Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido

La protección anticonceptiva no disminuye si la toma de un comprimido se retrasa **menos de 12 horas**. En tal caso, debe tomar el comprimido en cuanto se acuerde de ello y seguir tomando los siguientes comprimidos a la hora habitual (aunque esto signifique tomar dos comprimidos en un mismo día). En este caso no es necesario que tome ninguna medida anticonceptiva adicional.

Si usted se retrasa en la toma **más de 12 horas**, la protección anticonceptiva puede verse disminuía. La pauta a seguir en caso de olvido se rige por dos normas básicas:

- Nunca se debe suspender la toma de comprimidos más de 7 días.
- Es necesario tomar los comprimidos de forma ininterrumpida durante 7 días para conseguir una supresión adecuada del eje hipotálamo-hipófisis-ovario.

En consecuencia, y siguiendo las indicaciones anteriores, en la práctica diaria puede aconsejarse lo siguiente:

- Semana 1

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Además, durante los 7 días siguientes debe utilizar un método de barrera, como un preservativo. Si ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días previos, debe considerar la posibilidad de haber quedado embarazada. Cuantos más comprimidos haya olvidado y cuanto más cerca esté del intervalo usual libre de toma de comprimidos, mayor es el riesgo de embarazo.

- Semana 2

Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Si en los 7 días anteriores al del comprimido olvidado ha tomado los comprimidos correctamente, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales. Sin embargo, si ha olvidado tomar más de 1 comprimido, es aconsejable que adopte precauciones adicionales durante 7 días.

- Semana 3

El riesgo de reducción de la eficacia es inminente debido a la proximidad de la semana de descanso. No obstante, ajustando el programa de toma de comprimidos aún se puede impedir que disminuya la protección anticonceptiva. Por tanto, si sigue una de las dos opciones siguientes, no necesitará adoptar precauciones anticonceptivas adicionales, siempre que en los 7 días anteriores al primer olvido haya tomado todos los comprimidos correctamente. Si no es así, debe seguir la primera de las dos opciones que se indican a continuación y ha de adoptar precauciones anticonceptivas adicionales en los 7 días siguientes.

- Debe tomar el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque ello le obligue a tomar dos comprimidos a la vez. A partir de ahí seguirá tomando los comprimidos a su hora habitual. Debe empezar el siguiente envase blíster en cuanto se le acabe el actual, sin dejar, por tanto, separación entre ellos. Es improbable que tenga una hemorragia por privación (regla) hasta que termine el segundo envase, pero puede presentar manchado o hemorragias por disrupción en los días de toma de comprimidos.
- Usted también puede dejar de tomar los comprimidos del envase blíster actual. Entonces debe completar un intervalo de hasta 7 días sin tomar comprimidos, incluidos los días en que olvidó tomar los comprimidos, y luego volverá a empezar con el siguiente envase blíster.

Cuando, en caso de haber olvidado la toma de comprimidos, no presente hemorragia por privación (regla) en el primer intervalo sin comprimidos, debe considerar la posibilidad de que haya quedado embarazada.

No obstante, en caso de duda, consulte con su médico.

Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

En caso de trastornos gastrointestinales graves la absorción puede no ser completa, y debe tomar medidas anticonceptivas adicionales. Si usted sufre vómitos en las 3-4 horas siguientes a la toma del comprimido, debe seguir los consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos, tal como se exponen en el apartado “Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido”. Si no desea cambiar su pauta normal de toma de comprimidos, debe tomar el/los comprimido/s extra necesarios de otro envase.

Cómo retrasar una hemorragia por privación

Para retrasar un período, debe continuar con los 10 últimos comprimidos de otro envase blíster de Triagynon sin dejar la semana de descanso habitual. La extensión de la toma puede mantenerse durante un máximo de 10 días hasta que se acabe el segundo envase. Durante ese período, puede experimentar hemorragias o manchados. A continuación se deja el periodo habitual sin comprimidos de 7 días y se reanuda la toma regular de Triagynon.

Para cambiar el período a otro día de la semana al que esté acostumbrada conforme a su ciclo actual, se puede aconsejar que acorte la semana de descanso tantos días como desee. Cuanto más corto sea el intervalo, mayor es el riesgo de que no aparezca una hemorragia por privación (regla) y de que experimente una hemorragia por disrupción o manchado durante la toma del siguiente envase (como ocurre cuando se retrasa un período).

Si toma más Triagynon del que debiera:

Si ha tomado más Triagynon del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20).

No se han notificado reacciones adversas graves por sobredosis. Los síntomas que pueden aparecer en este caso son: náuseas, vómitos y, en adolescentes, hemorragia vaginal leve. No existe antídoto y el tratamiento debe ser sintomático.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Triagynon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El uso de anticonceptivos orales se ha asociado con:

- Aumento del riesgo de episodios trombóticos venosos y arteriales, así como tromboembólicos, incluyendo infarto de miocardio, trombosis venosa y embolismo pulmonar (véase “Tenga especial cuidado con Triagynon”).
- Aumento del riesgo de neoplasia intraepitelial (alteraciones en la superficie del cuello uterino) y cáncer cervical.
- Aumento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama (véase “Tenga especial cuidado con Triagynon”).

Las reacciones adversas se citan a continuación, clasificadas según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: ≥1/10 (que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes)
Frecuentes: ≥1/100, <1/10 (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
Poco frecuentes: ≥1/1.000, <1/100 (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
Raras: ≥1/10.000, <1/1.000 (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
Muy raras: <1/10.000 (que afecta a menos de 1 cada 10.000 pacientes)

1. **Infecciones e infestaciones**
Frecuentes: vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

2. **Trastornos del sistema inmunológico**
Raras: reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y casos muy raros de reacciones graves acompañadas de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento).
Muy raras: empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (trastorno autoinmunitario inflamatorio y crónico).

3. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**
Poco frecuentes: cambios en el apetito (aumento o disminución).
Raras: intolerancia a la glucosa.
Muy raras: empeoramiento de la porfiria (enfermedades del metabolismo de la hemoglobina).

4. **Trastornos psiquiátricos**
Frecuentes: cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual).

5. **Trastornos del sistema nervioso**
Muy frecuentes: cefaleas, incluyendo migrañas.
Frecuentes: nerviosismo, vértigo.
Muy raras: empeoramiento de corea (enfermedad que causa trastorno del movimiento).

6. **Trastornos oculares**
Raras: intolerancia a las lentes de contacto.
Muy raras: neuritis óptica, trombosis vascular retinal (anomalías en los ojos y trastornos visuales).

7. **Trastornos vasculares**
Poco frecuentes: aumento de la presión sanguínea.
Raras: episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).
Muy raras: agravamiento de varices.

8. **Trastornos gastrointestinales**
Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.
Poco frecuentes: cólicos, hinchazón.
Muy raras: pancreatitis, adenomas hepáticos, carcinoma hepatocelular.

9. **Trastornos hepatobiliares**
Raras: ictericia colestásica (color amarillento del blanco del ojo y de la piel relacionada con la detención o disminución del flujo de la biliis).
Muy raras: colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar), incluyendo cálculos biliares.

10. **Trastornos de piel y del tejido subcutáneo**
Frecuentes: acné.
Poco frecuentes: rash (urticaria), reacciones de fotosensibilidad (aumento anormal de la sensibilidad de la piel a la luz), cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (pérdida del cabello).
Raras: eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas).
Muy raras: eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

11. **Trastornos renales y urinarios**
Muy raras: síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre).

12. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama**
Muy frecuentes: sangrados, manchados.
Frecuentes: dolor mamario, tensión mamaria, aumento mamario, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectropión cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

13. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**
Frecuentes: retención de líquidos, edema (hinchazón), cambios de peso (ganancia o pérdida).

14. **Exploraciones complementarias**
Poco frecuentes: cambios en los niveles lipídicos en sangre, incluyendo hipertrigliceridemia.
Raras: disminución de los niveles séricos de folatos.

En mujeres con angioedema hereditario (hinchazón o edema de tipo alérgico que suele aparecer en la cara), los estrógenos exógenos como los que contiene Triagynon pueden inducir o agravar los síntomas.

Comunicaciones de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: http://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 TRIAGYNON

Mantener Triagynon fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

No utilice Triagynon después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Triagynon

Los principios activos son: levonorgestrel y etinilestradiol.

- 6 comprimidos recubiertos marrón claro. Cada comprimido contiene 0,05 mg de levonorgestrel y 0,03 mg de etinilestradiol.
Los demás componentes son: carbonato de calcio; pigmento rojo de óxido férrico; pigmento amarillo de óxido férrico; glicerol 85%; lactosa monohidrato; estearato de magnesio; almidón de maíz; cera montana glicolada; macrogol 6000; povidona 25000; povidona 700000; sacarosa; talco y dióxido de titanio.

- 5 comprimidos recubiertos blancos. Cada comprimido contiene 0,075 mg de levonorgestrel y 0,04 mg de etinilestradiol.
Los demás componentes son: carbonato de calcio; lactosa monohidrato; estearato de magnesio; almidón de maíz; cera montana glicolada; macrogol 6000; povidona 25000; povidona 700000; sacarosa y talco.

- 10 comprimidos recubiertos color ocre. Cada comprimido contiene 0,125 mg de levonorgestrel y 0,03 mg de etnilestradiol.
Los demás componentes son: carbonato de calcio; pigmento amarillo de óxido férrico; glicerol 85%; lactosa monohidrato; estearato de magnesio; almidón de maíz; cera montana glicolada; macrogol 6000; povidona 25000; povidona 700000; sacarosa; talco y dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Triagynon se presenta en blíster (el envase donde se encuentran los comprimidos recubiertos) de 21 comprimidos recubiertos.

| |
|---|
| Titular de la autorización de comercialización |
| Bayer Limited |
| The Atrium |
| Blackthorn Road |
| Dublin 18, Irlanda |
| Responsable de la fabricación |
| Bayer Pharma AG |
| Müllerstasse, 170-178 |
| 13342 Berlín – Alemania |

| |
|---|
| Distribuido paralelamente por |
| Elam Pharma Labs S.L., C/ Biar 62, 03330 Crevillente (Alicante) |
| Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2008. |

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