

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

Trigynovin comprimidos recubiertos

Gestodeno / Etinilestradiol

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.

Contenido del prospecto:

- Qué es Trigynovin y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trigynovin
- Cómo tomar Trigynovin
- Posibles efectos adversos
- Conservación de Trigynovin
- Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES TRIGYNOVIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Trigynovin es un anticonceptivo hormonal oral combinado. Inhibe la ovulación y produce cambios en la secreción cervical (producida por el cuello del útero). Se utiliza para prevenir el embarazo. Otras indicaciones de Trigynovin son: trastornos del ciclo menstrual y reposo ovárico (reducción o interrupción de la actividad del ovario).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TRIGYNOVIN

No tome Trigynovin:

- No debe emplear anticonceptivos orales combinados (AOC) en presencia de cualquiera de las situaciones que se indican a continuación. Si cualquiera de estas situaciones aparece por primera vez durante el empleo de AOC, debe suspender inmediatamente el tratamiento y consultar con su médico.
- Si es alérgica a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido una trombosis venosa: trombosis venosa profunda (formación de coágulos en las venas), embolismo pulmonar (formación de coágulos en los vasos de los pulmones).
- Si tiene o ha tenido una trombosis arterial (formación de coágulos en las arterias, como por ejemplo, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio) o situaciones que puedan indicar el comienzo de una trombosis (ataque isquémico transitorio, angina de pecho).
- Si tiene o ha tenido un accidente cerebrovascular de origen no tromboembólico (por ejemplo, debido a una hemorragia).
- Si tiene migraña con síntomas denominados neurológicos focales (p. ej. síntomas visuales, dificultad en el habla, debilidad o entumecimiento en alguna parte del cuerpo).
- Si tiene diabetes combinada con problemas de corazón o problemas circulatorios.
- Si tiene hipertensión y no está controlada.
- Si tiene valvulopatías trombogénicas (enfermedades de las válvulas del corazón que puedan originar trombos).
- Si tiene trastornos del ritmo del corazón con posibilidad de que se formen coágulos (arritmias trombogénicas).
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del hígado grave, siempre que los valores de las pruebas de función hepática no se hayan normalizado.
- Si tiene o ha tenido tumores del hígado (benignos o malignos).
- Si tiene o se sospecha la existencia de afecciones malignas de los órganos genitales o de las mamas.
- Si tiene hemorragia vaginal de causa desconocida.
- Si está embarazada o sospecha que pudiera estarlo.

Advertencias y precauciones:

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Trigynovin. Si algunas de las situaciones de riesgo que se mencionan a continuación están presentes, su médico debe valorar los beneficios del uso de Trigynovin frente a los posibles riesgos y comentarlos con usted antes de que decida comenzar a usarlo. Informe a su médico si padece o ha padecido alguna de las situaciones que se describen a continuación. De igual forma, si alguna de estas situaciones aparece por primera vez, se exagerba o agrava, debe contactar con su médico lo antes posible, quien decidirá si debe interrumpir el uso de Trigynovin.

- Enfermedades del corazón (las que producen ciertos tipos de trastornos del ritmo cardiaco).
- Niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre o historia familiar de éstos.
- Tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamen- tos antihipertensivos.
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas.
- Diabetes.
- Depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- Enfermedad inflamatoria del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Ciertos tipos de ictericia (color amarillento en mucosas, ojos y/o piel) o trastornos en la función del hígado.
- Picores, especialmente si han ocurrido durante un embarazo anterior.
- Manchas marrones permanentes en la piel de la cara, sobre todo si ya ha tenido durante un embarazo anterior. Si fuera el caso, evite la luz solar y la radiación ultravioleta (p.ej. solárium).

Contacte asimismo con su médico si cree que pudiera estar embarazada.

- Tromboembolismo y otros trastornos vasculares
- El uso de la píldora anticonceptiva puede aumentar las posibilidades de padecer trombosis (coágulos en la sangre). Sin embargo, las posibilidades de desarrollar coágulos sanguíneos, son mayores durante el embarazo que durante el tratamien- to anticonceptivo.

- Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales y muy rara vez podrán producir discapacidad permanente o muerte. Si el coágulo sanguíneo se forma en las venas profundas de las piernas, podrá desprenderse y bloquear las arterias pulmonares (embolia pulmonar). Asimismo, los coágulos sanguíneos se producen muy rara vez en las arterias del corazón (infarto de miocardio, angina de pecho) o en las arterias cerebrales (trombosis cerebral).

- Los síntomas de trombosis venosa o arterial pueden ser: dolor y/o inflamación en una sola pierna; dolor intenso y repentino en el pecho, que se puede irradiar a brazo izquierdo o no; disnea (dificultad en la respiración) repentina; tos de inicio repentino; dolor de cabeza no habitual, intenso y prolongado; pérdida repentina de la visión, parcial o completa; diplopiá (visión doble); lenguaje ininteligible o afasia (dificultad para hablar); vértigo; convulsiones; debilidad o entumecimiento marcado que afecta de forma repentina a un lado o una parte del cuerpo; trastornos motores (dificultad para caminar o sujetar objetos); dolor en el abdomen.

- El riesgo de que se produzcan complicaciones tromboembólicas (coágulos en sangre) en usuarias de anticonceptivos orales aumenta con:
 - La edad.
 - La existencia de antecedentes familiares de tromboembolismo venoso o arterial en un hermano o padre/s en edad relativamente temprana.
 - La obesidad.
 - El tabaquismo (el riesgo aumenta más con el tabaquismo intenso y la edad, especialmente en mujeres mayores de 35 años).
 - La inmovilización prolongada, la cirugía mayor, cualquier intervención quirúrgica en las piernas o un traumatismo grave. En estas circunstancias es aconsejable suspender el uso de la píldora (en caso de cirugía programada, al menos con cuatro semanas de antelación), y no reanudarlo hasta dos semanas después de que se recupere completamente la movilidad.
 - La dislipoproteinemia (alteraciones en el metabolismo de las lipoproteínas).
 - La hipertensión arterial.
 - La fibrilación auricular (alteración del ritmo del corazón).

- Otras afecciones médicas que han sido asociadas con episodios circulatorios adversos incluyen: diabetes, lupus eritematoso sistémico (trastorno autoinunitario inflamatorio y crónico), síndrome hemolítico urémico (enfermedad que produce alteraciones en la sangre), enfermedad inflamatoria intestinal crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) y enfermedad de células falciformes (alteración hereditaria de la hemoglobina).

- Si usted experimenta un aumento en la frecuencia o intensidad de la migraña (jaquecas) durante el uso de AOC (que puede indicar el comienzo de un accidente cerebrovascular) consulte con su médico, ya que puede ser motivo para la suspensión inmediata del AOC.

- Su médico deberá prestar especial atención a aquellos factores bioquímicos que puedan ser indicativos de una predisposición hereditaria o adquirida a la trombosis arterial o venosa.

- Tumores
 - 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. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acuden a consulta médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Después de diez años, las posibilidades de tener tumores de mama serán las mismas que para las mujeres que nunca han usado píldoras anticonceptivas.

- En algunos estudios se ha comunicado un aumento del riesgo de cáncer del cuello uterino en usuarias que han estado tomando AOC durante largos periodos de tiempo, pero sigue existiendo controversia acerca del grado en que este hallazgo puede ser atribuido al efecto producido por otros factores, como son el comporta- miento sexual y las enfermedades de transmisión sexual.

- En raras ocasiones se han comunicado tumores benignos en el hígado, y más raramente aún malignos, en usuarias de AOC. Ello puede producir una hemorragia interna que dé lugar a un dolor fuerte en el abdomen. Si esto ocurriera, deberá ponerse en contacto con el médico de inmediato.

- Se ha observado un aumento leve del riesgo relativo de cáncer cervical y de neoplasia intraepitelial de cérvix (enfermedades graves del cuello del útero). Dada la influencia biológica de los AOC sobre estas lesiones, se recomienda que, en caso de prescribir un AOC se hagan citologías cervicales periódicas.

- Otras afecciones
 - En las mujeres con hipertrigliceridemia (aumento de triglicéridos en la sangre), o con antecedentes familiares de la misma, puede existir un aumento del riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas) durante el empleo de AOC.

- Las mujeres que han sido tratadas por hiperlipidemias (aumento de grasas en sangre como triglicéridos y/o colesterol) deberán ser sometidas a seguimiento si deciden tomar anticonceptivos orales.

- Durante el empleo de AOC se ha observado que muchas usuarias presentan pequeños aumentos de la tensión arterial, aunque son raros los casos con relevancia clínica. Si durante el uso de AOC aparece una hipertensión arterial mantenida debe consultar con su médico.

- En mujeres que presentan hiperplasia endometrial (aumento del grosor de la pared interna del útero) el médico debe valorar cuidadosamente la relación riesgo- beneficio antes de la prescripción de AOC, y vigilar estrechamente a la paciente durante el período de tratamiento, realizando citologías cervicales periódicamente.

- Las siguientes afecciones pueden aparecer o agravarse con el embarazo y con el uso de AOC: ictericia (color amarillento en mucosas, ojos y/o piel) y/o prurito (picor) relaciona- dos con colestasis (detención o disminución del flujo de la bilis), formación de cálculos biliares, porfiria (enfermedades del metabolismo de la hemoglobina), lupus eritematoso sistémico (dermatitis inflamatoria), síndrome hemolítico urémico (enfermedad que produce alteraciones en la sangre), corea de Sydenham (movimientos involuntarios), herpes gravídico (lesión de la piel y mucosas que aparece en el embarazo) y pérdida de audición por otosclerosis (un tipo de afección del oído).

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

- Los trastornos agudos o crónicos de la función del hígado requieren la suspensión del uso de AOC hasta que los marcadores de función hepática retornen a valores normales. La reaparición de una ictericia colestásica (color amarillento en mucosas, ojos y/o piel relacionada con la detención o disminución del flujo de la bilis), que ya apareció por primera vez durante un embarazo, o durante el uso previo de hormonas sexuales, requiere la suspensión del AOC.

- Los AOC pueden alterar la resistencia periférica a la insulina y la tolerancia a la glucosa. No existe evidencia de que sea necesario alterar el régimen terapéutico en diabéticas que usan AOC de baja dosis (con < 0,05 mg de etinilestradiol). No obstante, las mujeres diabéticas deben ser vigiladas cuidadosamente mientras tomen AOC.

- Se ha asociado el uso de AOC con la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias intestinales).

- Ocasionalmente puede producirse cloasma (manchas de color pardo en la piel), especialmente en mujeres con antecedentes de cloasma gravídico (producido durante el embarazo). Si usted tiene tendencia al cloasma debe evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras tome AOC.

- Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá suspender la medicación y emplear un método anticonceptivo alternativo. Se deberá vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.

- Se debe advertir a las MUJERES que los anticonceptivos orales no protegen frente a la infección por VIH (SIDA), ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

Exploración y consulta médicas

Antes de iniciar o reanudar el tratamiento con Trigynovin es necesario que su médico realice una historia clínica y una exploración física completas, dirigidas a descartar las contraindicaciones y a observar las precauciones, y éstas deben repetirse al menos una vez al año durante el empleo de anticonceptivos orales combinados.

Reducción de la eficacia

La eficacia de los AOC puede disminuir si usted olvida tomar algún comprimido (ver sección “Si olvidó tomar Trigynovin”), si presenta trastornos gastrointestinales como vómitos o diarrea intensa (ver sección “Consejos en caso de trastornos gastrointesti- nales”), o si toma simultáneamente alguna otra medicación (véase “Uso de Trigynovin con otros medicamentos”).

Irregularidades en el control del ciclo

Durante el empleo de cualquier AOC pueden aparecer manchados o hemorragias vaginales entre dos reglas, especialmente durante los primeros meses de uso. Si estas irregularidades de sangrado persisten o se producen tras ciclos previamente regulares, deberán tenerse en cuenta posibles causas no hormonales y, por lo tanto, debe acudir a su médico para que éste tome medidas diagnósticas apropiadas para excluir procesos malignos, infecciones o embarazo.

En algunas mujeres puede que no se produzca la hemorragia por privación (regla) durante la semana de descanso. Si usted ha tomado el AOC siguiendo las instruccio- nes descritas en la sección “Cómo tomar Trigynovin”, es improbable que esté embarazada. Sin embargo, si no ha tomado el AOC siguiendo estas instrucciones antes de la primera falta, o si se produce una segunda falta, se debe descartar un embarazo antes de seguir tomando el AOC.

Uso de Trigynovin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medica- mentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos. Los medicamentos enumerados a continuación podrían evitar que los anticonceptivos hormonales combinados funcionen bien y, si esto ocurriera, podría quedarse embarazada:

- Algunos tratamientos contra las infecciones virales y el VIH (ritonavir, nelfinavir, nevirapina).
- Algunos antibióticos (penicilinas y derivados, rifampicina, rifabutina, griseofulvina, eritromicina, tetraciclinas).
- Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamacepina, primidona, oxcarbazepina, felbamato, etosuximida).
- Antiácidos, incluyendo lansoprazol
- Algunas sustancias para levantar el estado de ánimo (modafinil).

No debe tomar preparaciones a base de plantas medicinales con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) simultáneamente con Trigynovin, porque su eficacia puede reducirse con riesgo de embarazo no esperado y hemorragias intermenstruales. La disminución del efecto anticonceptivo dura hasta dos semanas después de haber dejado de tomar el preparado con hierba de San Juan.

Es conveniente que utilice otro método anticonceptivo fiable si toma alguno de los medicamentos arriba mencionados. El efecto de alguno de estos medicamentos puede durar hasta 28 días después de haber suspendido el tratamiento.

Trigynovin puede disminuir el efecto de los anticoagulantes orales, analgésicos (como paracetamol y salicilatos), fibratos (medicamentos para reducir los niveles de triglicéridos y/o colesterol), lamotrigina (anticonvulsivo), antidiabéticos orales e insulina, y aumentar el efecto de otros fármacos como los β-bloqueantes (metoprolol), teofilina (para el tratamiento del asma), corticoides (como la predniso- lona), ciclosporina (aumentando el riesgo de toxicidad para el hígado), flunarizina (aumentando el riesgo de secreción láctea).

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Debe consultar la información de prescripción de los medicamentos que esté tomando conjuntamente para identificar posibles interacciones.

Pruebas de laboratorio

La utilización de anticonceptivos orales puede afectar los resultados de ciertas pruebas de laboratorio. Si le indican la realización de cualquier prueba de laboratorio, advierta a su médico que está utilizando anticonceptivos orales.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Trigynovin no está indicado durante el embarazo. En caso de embarazo, debe suspender inmediatamente la toma de Trigynovin y consultar con su médico.

Durante el empleo de AOC se pueden eliminar por la leche pequeñas cantidades de anticonceptivos orales, pero no hay evidencia de que esto afecte adversamente la salud del niño. No obstante, generalmente no se deben usar AOC hasta finalizar el período de lactancia.

Si desea utilizar Trigynovin después del parto o del aborto en el 2º trimestre: ver sección “Cómo tomar Trigynovin”.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir ni para utilizar maquinaria.

Trigynovin contiene lactosa y sacarosa

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

3. CÓMO TOMAR TRIGYNOVIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de comprimidos recubiertos puede disminuir la eficacia del preparado.

Los anticonceptivos orales combinados, cuando se toman correctamente, tienen un índice de error de aproximadamente el 1% por año. El índice de error puede aumentar si se olvidan comprimidos o se toman incorrectamente.

En el envase calendario, sobre cuya hoja de aluminio se han señalado los comprimi- dos con numeración del 1 al 21, siguiendo una dirección indicada por flechas, se encuentran, además, 7 alvéolos vacíos, marcados con los días de la semana. El primer comprimido (de color beige) 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 beige, a continuación los marrones y finalmente los blancos), 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 (regla). 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 Trignyovin

- 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, como un preservativo, durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Para sustituir a otro anticonceptivo oral combinado (AOC)

Debe empezar a tomar Trignyovin 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 AOC previo (en caso de anticonceptivos de 28 días).

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

Puede sustituir la minipíldora por Trignyovin 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 recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera, como un preservativo, durante los 7 primeros días de toma de comprimidos.

- Tras un aborto en el primer trimestre

Puede empezar a tomar Trignyovin inmediatamente. Cuando lo haga así, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales.

- Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre

Se recomienda que empiece a tomar Trignyovin transcurridos 21-28 días del parto 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 AOC, o bien debe esperar a tener su primer período menstrual.

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, ver sección “Si olvidó tomar Trignyovin”. 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 (regla)

Para retrasar un período, debe continuar con los 10 últimos comprimidos de otro envase blíster de Trignyovin sin dejar la semana de descanso habitual. La duración 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 Trignyovin.

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 Trignyovin del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y prospecto al profesional sanitario.

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 antidoto y el tratamiento debe ser sintomático.

Si olvidó tomar Trignyovin

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 disminuida. 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 de la semana de descanso, 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 interrupción de la misma 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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

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 (ver sección “Advertencias y precauciones”).
- Aumento del riesgo de neoplasia intraepitelial (alteraciones en la superficie del cuello uterino) y cáncer de cuello de útero.
- Aumento del riesgo de diagnóstico de cáncer de mama (ver sección “Advertencias y precauciones”).

Los efectos adversos se citan a continuación, clasificados según su frecuencia de acuerdo al siguiente criterio:

Muy frecuentes: Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

Muy raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas

1. **Infecciones e infestaciones**

Frecuentes: vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina).

2. **Trastornos del sistema inmunológico**

Raros: reacciones de tipo alérgico como urticaria (pícor), 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 raros: 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).

Raros: intolerancia a la glucosa.

Muy raros: empeoramiento de la porfiria (enfermedad 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 raros: empeoramiento de corea (enfermedad que causa trastorno del movimiento).

6. **Trastornos oculares**

Raros: intolerancia a las lentes de contacto.

Muy raros: neuritis óptica, trombosis vascular retinal (anomalías en los ojos y trastornos visuales).

7. **Trastornos vasculares**

Poco frecuentes: aumento de la presión arterial.

Raros: episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).

Muy raros: agravamiento de varices.

8. **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Poco frecuentes: cólicos, hinchazón.

Muy raros: pancreatitis (inflamación del páncreas), adenomas hepáticos (tumores frecuentes no cancerosos del hígado), carcinoma hepatocelular (tumor maligno del hígado).

9. **Trastornos hepatobilíares**

Raros: ictericia colestásica (color amarillento en mucosas, ojos y/o piel relacionada con la detención o disminución del flujo de la bilis).

Muy raros: colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar), incluyendo cálculos biliares.

10. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: acné.

Poco frecuentes: erupción cutánea, reacciones de hipersensibilidad (aumento anormal de la sensibilidad de la piel), cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (pérdida del cabello).

Raros: eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas).

Muy raros: eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel).

11. **Trastornos renales y urinarios**

Muy raros: síndrome hemolítico urémico (enfermedad que produce 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 (grasa) en sangre, incluyendo hipertrigliceridemia.

Raros: disminución de los niveles en sangre de folatos (derivados del ácido fólico).

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


Comunicación 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 TRIGNOVIN

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 Trignyovin

Los principios activos son: gestodeno y etinilestradiol.

- 6 comprimidos recubiertos beige. Cada comprimido contiene 0,05 mg de gestodeno y 0,03 mg de etinilestradiol.
 - Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K 25, edetato de calcio y sodio, estearato de magnesio (E470b), sacarosa, povidona K 90, macrogol 6000, carbonato de calcio (E170), talco (E553b), cera montana glicolada, glicerol 85% (E422), óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171).
- 5 comprimidos recubiertos marrón oscuro. Cada comprimido contiene 0,07 mg de gestodeno y 0,04 mg de etinilestradiol.
 - Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K 25, edetato de calcio y sodio, estearato de magnesio (E470b), sacarosa, povidona K 90, macrogol 6000, carbonato de calcio (E170), talco (E553b), cera montana glicolada, glicerol 85% (E422), óxido de hierro marrón (E172) y dióxido de titanio (E171).
- 10 comprimidos recubiertos blancos. Cada comprimido contiene 0,10 mg de gestodeno y 0,03 mg de etinilestradiol.
 - Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K 25, edetato de calcio y sodio, estearato de magnesio (E470b), sacarosa, povidona K 90, macrogol 6000, carbonato de calcio (E170), talco (E553b) y cera montana glicolada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Trignyovin se presenta en blíster (el envase donde se encuentran los comprimidos recubiertos) de PVC/aluminio de 21 comprimidos recubiertos redondos (6 de color beige, 5 de color marrón y 10 de color blanco).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Portugal, S.A.

Rua da Quinta do Pinheiro, nº 5
2794-003 Carnaxide - Portugal

Responsable de la fabricación

Bayer PharmaAG

Muellerstrasse, 170-178
13353 Berlín – Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2013.

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