

Prospecto: información para el usuario

Triciclor comprimidos recubiertos

Levonorgestrel/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

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

1. Qué es Triciclor y para qué se utiliza

Triciclor es un medicamento anticonceptivo oral.

Triciclor se receta en las siguientes indicaciones: anticoncepción hormonal oral, trastornos del ciclo menstrual y reposo ovárico.

Adicionalmente el empleo de anticonceptivos orales puede tener efectos beneficiosos en afecciones como la dismenorrea (dolor menstrual) y para reducir la incidencia de algunas alteraciones de las mamas y órganos de la reproducción.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Triciclor

Antes de que empiece a tomar Triciclor su médico le preguntará algunas cuestiones sobre su historial médico y sobre sus relaciones personales. Su médico también le medirá la tensión arterial y le podrá realizar pruebas complementarias.

En este prospecto se describen algunas situaciones en las que usted debería dejar de tomar Triciclor o donde la fiabilidad de Triciclor puede disminuir, habiendo riesgo de embarazo. 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 Triciclor altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del mucus cervical.

Triciclor, 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 Triciclor:

- Si es alérgico a los principios activos (levonorgestrel, etinilestradiol) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Si padece o ha padecido trastornos graves de la función del hígado con o sin coloración amarillenta de la piel (ictericia) o picor persistente en la piel durante el embarazo.

- Si tiene o ha tenido problemas cardíacos o problemas en los vasos sanguíneos, en particular:
 - o ataque cardíaco (infarto de miocardio), alteración del ritmo cardíaco o trastorno en las válvulas cardíacas
 - o coágulos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa profunda), o en los pulmones (embolismo pulmonar) o ruptura de los vasos sanguíneos del cerebro (apoplejía), mini-apoplejía o tendencia general a formar coágulos sanguíneos (trombosis venosa o arterial)
 - o dolor en el pecho causado por una angina de pecho.
- Si tiene o ha tenido tumores en las mamas, cuello del útero, útero o vagina o un tipo de cáncer que sea sensible a hormonas femeninas.
- Si tiene o ha tenido tumores en el hígado.
- Si padece diabetes mellitus asociada a problemas en los vasos sanguíneos.
- Si padece trastornos de las arterias del cerebro o corazón.
- Si padece alguna enfermedad de las válvulas del corazón (valvulopatías).
- Si padece trastornos del ritmo del corazón (arritmias) con posibilidad de que se formen coágulos.
- Si padece alteraciones heredadas o adquiridas que predisponen a la formación de coágulos (trombofilias).
- Si padece jaquecas (migrañas) asociadas con síntomas como pérdida de fuerza o sensibilidad de una parte del cuerpo, o alteraciones de la visión (aura).
- Si tiene la tensión arterial alta no controlada con tratamiento.
- Si padece sangrado vaginal de causa desconocida.
- Aumento del tamaño del útero (hiperplasia endometria) no tratado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Triciclor. Usted tendrá que acudir a su médico para que le realice una exploración física. Es importante que le comunique si padece o ha padecido en el pasado alguna de las enfermedades enumeradas a continuación. Si así fuera, quizá su médico tenga que vigilarla con más frecuencia.

- Enfermedad cardíaca (dolor de pecho, ciertos tipos de trastornos del ritmo del corazón, enfermedades del corazón).
- Antecedentes familiares o personales de niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre.
- Ha padecido o un pariente cercano (padres, hermanos o hermanas) ha padecido una enfermedad con tendencia a desarrollar coágulos en la sangre (en las piernas, pulmones o cualquier otro sitio del cuerpo o tiene antecedentes de ataques al corazón o apoplejías).
- Presenta venas varicosas o ha padecido inflamación en las venas superficiales de las piernas.
- Tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos.
- Desarrolla jaquecas (migrañas) por primera vez o empeora una jaqueca ya existente (se hace más intensas y repetitiva) o se asocia con alteraciones de la visión (aura).
- Diabetes.
- Obesidad.
- Depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales. Si aparece un cuadro severo de depresión se deberá suspender la medicación y emplear un método anticonceptivo alternativo. Se debe vigilar a las mujeres con antecedentes de depresión.
- Epilepsia.
- Enfermedad inflamatoria del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la piel) o trastornos en la función del hígado, páncreas o riñones.
- Tiene cálculos biliares, trastornos de la vesícula biliar o problemas causados por el bloqueo de los conductos biliares (colestasis) – puede causar un picor intenso.
- Picores, manchas rojas o ampollas (*herpes gestacional*) especialmente si han ocurrido durante un embarazo anterior o cuando ha tomado otra píldora anticonceptiva.
- Manchas marrones permanentes en la piel de la cara (cloasma), 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).
- Padece algún trastorno que afecta a su sistema inmune (lupus eritematoso sistémico).

- Padece una enfermedad conocida como Corea de Sydenham. Los síntomas incluyen movimientos irregulares, repentinos e involuntarios.
- Ha tenido alguna vez una enfermedad de la sangre asociada con enfermedad del riñón (síndrome urémico hemolítico).
- Ha tenido alguna vez una enfermedad de la sangre llamada porfiria.
- Si ha tenido angioedema (inflamación similar a la urticaria, pero que se presenta bajo la piel en lugar de darse en la superficie) particularmente en mujeres con angioedema hereditario (problema del sistema inmunológico que se transmite de padres a hijos). Debe acudir a su médico inmediatamente si sufre síntomas como inflamación de la cara, lengua y/o faringe y/o dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultades para respirar.

Fumar cigarrillos incrementa el riesgo de reacciones adversas graves en el corazón y en los vasos sanguíneos debido al uso de anticonceptivos orales. Este riesgo aumenta con la edad y con la cantidad de tabaco y es bastante relevante en mujeres mayores de 35 años de edad.

También ha de contactar con su médico si cree que pudiera estar embarazada.

Enfermedades potencialmente serias:

Trombosis (coágulos de sangre)

El uso de medicamentos anticonceptivos combinados, incluido Triciclor, puede aumentar el riesgo de las mujeres de desarrollar una trombosis (formación de coágulos en la sangre). Este riesgo es mayor durante el primer año de uso de anticonceptivos orales. Los coágulos de sangre pueden bloquear u obstruir los vasos sanguíneos principales y pueden producir: embolia pulmonar, infarto de miocardio, angina de pecho, trombosis cerebral, etc.

Si usted nota la aparición de cualquiera de los siguientes signos, comuníquese a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano ya que podrían ser indicativos de trombosis:

- Dolor e hinchazón en una pierna.
- Dolor fuerte en el pecho que a veces puede expandirse también al brazo izquierdo.
- Dificultad al respirar, o ahogo repentino.
- Tos de aparición brusca, y sin causa aparente.
- Dolor de cabeza fuerte, inusual, grave o de larga duración, o ataques de migraña más frecuentes o severos.
- Problemas de visión (pérdida de visión parcial o completa, visión doble).
- Dificultad para hablar con claridad.
- Mareos o desvanecimientos.
- Convulsiones.
- Vértigo.
- Debilidad, sensibilidad extraña, o adormecimiento que afecta a una parte del cuerpo.
- Dificultad para andar o sujetar cosas.
- Fuerte dolor de estómago.
- Cambios repentinos en la audición, sentido del olfato, o gusto.
- Aumento de la tensión arterial.

Las siguientes condiciones pueden aumentar el riesgo de formación de coágulos en la sangre, por lo que deberá comunicarle al médico si presenta alguna de ellas:

- Si presenta sobrepeso y obesidad.
- Si es usted fumadora y tiene más de 35 años. Se recomienda enérgicamente dejar de fumar cuando esté tomando Triciclor, especialmente si es mayor de 35 años.
- Si acaba de dar a luz o acaba de tener un aborto en el segundo trimestre de embarazo. Las mujeres tienen un aumento en el riesgo de formar coágulos sanguíneos, por lo que debe consultar con su médico cuándo puede empezar a tomar el anticonceptivo oral después del parto o de un aborto.
- Si le han pautado una inmovilización prolongada (por ejemplo, con una o las dos piernas

enyesadas o entablilladas), va a someterse o se ha sometido a cirugía mayor, cualquier tipo de cirugía en las piernas, traumatismo importante. En estas situaciones es mejor dejar de tomar Triciclor (si la cirugía está planificada, se debe dejar de tomar al menos cuatro semanas antes) y no comenzar de nuevo hasta dos semanas después de que pueda ponerse en pie de nuevo.

- Si tiene un aumento del contenido de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si uno de sus parientes cercanos ha tenido un ataque al corazón o una apoplejía siendo joven.
- Si tiene la tensión arterial alta.
- Si tiene migrañas.
- Si tienen algún problema en el corazón (trastorno de las válvulas, alteraciones del ritmo del corazón).

Hemorragias genitales

Puede ocurrir que no tenga el “periodo” durante la semana de descanso. Si la píldora anticonceptiva se ha tomado correctamente, es muy poco probable que esté embarazada. Sin embargo, si tiene dos faltas, debe consultar a su médico ya que se deberá descartar un embarazo antes de iniciar el siguiente envase.

Si no ha tomado la píldora anticonceptiva según las instrucciones que se indican en el apartado 3 de este prospecto “Cómo tomar Triciclor” y tiene una falta, deberá interrumpir el tratamiento y utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que se haya descartado el embarazo.

Durante los primeros meses en los que esté tomando este medicamento puede tener hemorragias inesperadas o manchados vaginales fuera de los 7 días en los que no ha de tomar comprimidos. En caso de que le ocurra esto, continúe el tratamiento y si la hemorragia se sigue produciendo pasados los tres primeros ciclos, consulte a su médico de inmediato ya que será necesario investigar la causa. Los errores en el uso de la píldora también pueden causar manchado y hemorragia ligera.

Cuando deje de utilizar este medicamento, es posible que presente una hemorragia irregular, escasa o no manche, especialmente en los primeros 3 meses y sobre todo si sus periodos ya eran irregulares antes de empezar a tomar hormonas.

Toma de Triciclor con otros medicamentos

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

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que los medicamentos pueden interferir unos con otros.

Si está recibiendo tratamiento por parte de otro médico, enfermera o profesional sanitario cualificado, asegúrese de que ellos sean conscientes de que está tomando Triciclor como anticonceptivo. Ellos pueden indicarle si es necesario tomar precauciones adicionales (e.j. usar preservativos u otros anticonceptivos de barrera) mientras esté tomando otros medicamentos con Triciclor.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que ya haya utilizado antes o que pueda tener que utilizar.

Los medicamentos enumerados a continuación pueden hacer que Triciclor sea menos efectivo en la prevención del embarazo, o pueden causar hemorragias inesperadas. Se incluyen medicamentos usados para el tratamiento de:

- Infecciones virales y el VIH (ritonavir, nevirapina).
- Infecciones (penicilina y derivados (ampicilina), rifampicina, rifabutina, griseofulvina, eritromicina y tetraciclinas).
- Epilepsia (topiramato, barbitúricos (fenobarbital), fenitoína, carbamacepina, primidona, oxcarbazepina, felbamato).
- Gota (fenilbutazona) o inflamación (dexametasona).
- Acidez de estómago (antiácidos).
- Estreñimiento (purgantes o laxantes).
- Alteraciones del sueño (modafinilo).

- La planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), que se usa para tratar ciertos tipos de depresión.

Es conveniente que utilice otro método anticonceptivo fiable si toma alguno de los medicamentos que puedan hacer que los anticonceptivos orales sean menos eficaces. Por lo general, las mujeres en tratamiento con los medicamentos descritos anteriormente deben usar un método anticonceptivo no hormonal durante el uso de antibióticos y hasta 7 días después de su discontinuación. Si necesita seguir tomando estos medicamentos tras la finalización de su envase actual, no deje la semana libre de toma de comprimidos y comience con un nuevo envase de inmediato.

En el caso de que esté en tratamiento con rifampicina, griseofulvina o medicamentos para tratar la epilepsia (antiepilépticos) debe continuar utilizando anticonceptivos no hormonales al menos durante 28 días después de la discontinuación del tratamiento con estos medicamentos.

Tricilor puede interferir además con los siguientes medicamentos. Algunos de estos medicamentos provocan un aumento de las concentraciones de Tricilor, y en otros casos es Tricilor el que provoca un aumento o disminución del efecto de estos medicamentos:

- Medicamentos que reducen los niveles de triglicéridos y/o colesterol (atorvastatina).
- Antifúngicos (fluconazol).
- Vitamina C.
- Analgésicos (paracetamol y salicilatos).
- Anti-retrovirales (indinavir)
- Antibióticos (troleandomicina). La toma de este medicamento junto con Tricilor puede aumentar el riesgo de colestasis intrahepática (retención de bilis en el hígado) durante el tratamiento.
- Anticoagulantes orales (acenocumarol).
- Antidiabéticos orales e insulina.
- Lamotrigina (para tratar la epilepsia y algunas alteraciones psiquiátricas).
- β -Bloqueantes como metoprolol (para tratar la presión arterial alta).
- Teofilina (para el tratamiento del asma).
- Corticoides (como la prednisolona).
- Ciclosporina (inmunodepresor), aumentando el riesgo de toxicidad para el hígado.
- Flunarizina (para la prevención de la migraña). La toma de este medicamento junto con Tricilor puede aumentar el riesgo de galactorrea. Se trata de una alteración en la que las mamas segregan leche de forma espontánea sin estar dando el pecho ni haber tenido un bebé recientemente.

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

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no utilice este medicamento y consulte a su médico.

Si cree que podría haberse quedado embarazada durante el tratamiento con Tricilor, debe dejar de tomar el medicamento inmediatamente y consultar con su médico.

No se debe utilizar este medicamento hasta que no haya finalizado el periodo de lactancia.

Uso en niños

Se ha establecido la eficacia y seguridad de los anticonceptivos orales en mujeres en edad fértil. No está indicado su uso antes de la primera menstruación (menstruación).

Ancianos

No está indicado en mujeres posmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

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

Triciclor contiene lactosa y sacarosa

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

3. Cómo tomar Triciclor

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

Este medicamento es para administración oral. Debe tomar un comprimido cada día, con un poco de líquido si fuera necesario, y aproximadamente siempre a la misma hora cada día, hasta que se acabe el envase. Después tendrá que estar 7 días sin tomar ningún comprimido (a estos 7 días también se les llama “periodo de descanso”). Durante esos 7 días en los que estará sin tomar comprimidos, tendrá una hemorragia similar al periodo (regla). Esta hemorragia suele comenzar trascurridos dos o tres días, y puede que no haya terminado antes de iniciar el siguiente envase de comprimidos.

Trascurridos esos 7 días en los que estará sin tomar comprimidos, debe comenzar con el siguiente envase.

Es muy importante que recuerde tomar los comprimidos siguiendo el orden y numeración que aparece marcado en el blíster.

Si es la primera vez que toma este medicamento o no ha usado ningún anticonceptivo hormonal el mes anterior

El tratamiento se inicia el primer día del ciclo menstrual (es decir, el primer día de hemorragia).

La protección anticonceptiva comienza el primer día del tratamiento y también se mantiene durante los 7 días en los que estará sin tomar comprimidos.

Si comienza después del primer día del ciclo menstrual (días 2 a 7 del ciclo) tiene que utilizar adicionalmente un método anticonceptivo de barrera para el control de la natalidad (p. ej. preservativos) durante los primeros 7 días.

Si estaba tomando otro anticonceptivo y lo cambia por Triciclor

Si su anticonceptivo era de 21 comprimidos:

Puede comenzar a tomar Triciclor al día siguiente de finalizar su anticonceptivo actual, sin que trascurran los 7 días de “descanso” (días en los que no toma comprimidos).

Si su anticonceptivo era de 28 comprimidos:

Si su anticonceptivo actual contiene comprimidos inactivos (placebo), no tome estos comprimidos.

Comience a tomar Triciclor de inmediato al día siguiente de la toma del último comprimido **activo** de su anticonceptivo.

Si cambia de un método anticonceptivo que sólo contenía un progestágeno (minipíldora, implante, dispositivo intrauterino (DIU), o inyección) a Triciclor.

Píldora de progestágeno (minipíldora)

Puede dejar de tomar la píldora de progestágeno (minipíldora) en cualquier momento del ciclo menstrual (cualquier día) y comenzar a tomar Triciclor al día siguiente, a la misma hora.

Anticonceptivo inyectable

Comience a utilizar este medicamento cuando le corresponda la siguiente inyección.

Implante o dispositivo intrauterino

Comience a utilizar este medicamento al día siguiente de que le quiten su implante o dispositivo intrauterino (DIU).

En todas las situaciones descritas anteriormente, asegúrese también de utilizar un método de barrera adicional cuando mantenga relaciones sexuales (p. ej. preservativos) durante los 7 primeros días de la toma de Triciclor.

Toma de Triciclor tras un aborto en el primer trimestre

Puede comenzar a tomar los comprimidos inmediatamente. Si lo hace así, no es necesario que tome otras medidas anticonceptivas.

Toma de Triciclor después del parto o después de un aborto durante el segundo trimestre

Si usted está en periodo de lactancia no debe tomar este medicamento hasta que no haya finalizado la lactancia materna, vea el apartado “Embarazo y lactancia”.

No se debe tomar Triciclor hasta los 28 días después del parto (siempre y cuando la mujer no esté en periodo de lactancia) o de un aborto en el segundo trimestre.

Si usted comienza más tarde, debe utilizar un método de barrera adicional durante los 7 primeros días de tratamiento con Triciclor.

No obstante, si usted ya ha tenido relaciones sexuales antes de esos 28 días, debe descartarse que se haya producido un embarazo antes de tomar el anticonceptivo o bien tiene que esperar a su siguiente periodo menstrual.

Qué debe hacerse si aparece una hemorragia durante los 21 días de toma de comprimidos recubiertos

La aparición de hemorragias durante las 3 semanas de toma de los comprimidos recubiertos no es motivo para interrumpir el tratamiento. Una hemorragia ligera suele desaparecer por sí sola. Si las hemorragias alcanzan una intensidad similar a la de la menstruación normal, y se prolongaran durante más de 3 ciclos, será preciso acudir al médico.

Ausencia de hemorragia

Si no ha tomado Triciclor de forma regular, o ha tenido vómitos o diarreas durante el ciclo y no se presentase hemorragia vaginal durante el periodo de descanso conviene consultar con el médico y excluir la posibilidad de embarazo. Lea más adelante los apartados “*Si olvidó tomar Triciclor*” y “*Consejos en caso de vómitos y/o diarrea*”.

Si olvidó tomar Triciclor

La protección del anticonceptivo puede verse reducida si olvida la toma de comprimidos. En particular, si el olvido es en la primera semana de tratamiento y tuvo relaciones sexuales en la semana anterior, podría existir la posibilidad de quedarse embarazada.

- Si se ha retrasado **menos de 12 horas** en tomar algún comprimido, se mantiene la eficacia de Triciclor. Tome el comprimido tan pronto como se acuerde y tome los siguientes comprimidos a su hora habitual.
- Si se ha retrasado **más de 12 horas** en tomar algún comprimido, la eficacia de Triciclor puede verse reducida. Tome siempre el último comprimido olvidado tan pronto como se acuerde, aunque esto signifique tomarse dos comprimidos en un día. Continúe tomando los siguientes comprimidos a su hora habitual, pero recuerde que tiene que utilizar un método de barrera adicional (por ejemplo preservativos) durante los 7 días siguientes.
Si toma el último comprimido del envase antes de que terminen los 7 días en los que ha de utilizar un método anticonceptivo adicional, empiece otro envase inmediatamente sin dejar periodo de descanso entre ellos. No tendrá la menstruación hasta finalizar el nuevo envase, aunque puede manchar o tener hemorragia en los días en los que toma los comprimidos.
Si no tiene la menstruación al finalizar el nuevo envase, contacte con su médico, ya que se debe descartar que esté embarazada antes de comenzar con el siguiente envase.

Consejos en caso de vómitos y/o diarrea

Si se producen vómitos o diarrea en las 4 horas siguientes a la toma del comprimido, deberá seguir los

consejos referentes al olvido de la toma de comprimidos. Si usted no desea cambiar su esquema normal de toma de comprimidos, debe tomar los comprimidos adicionales necesarios de otro envase y éste ha de ser siempre del mismo color que el comprimido que le toque.

Si fuera posible, tómelo en las próximas 12 horas o cuando tome habitualmente su comprimido. Si no fuera posible o hubieran pasado más de 12 horas, debería seguir las pautas descritas para estos casos en el apartado “Si olvidó tomar Triciclor”.

Si los episodios de vómitos o diarrea grave se repiten a lo largo de varios días, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (e.j. preservativos) hasta el inicio del siguiente envase. Consulte con su médico en caso de duda.

Cómo retrasar un periodo

Para retrasar un periodo, debe comenzar un nuevo envase inmediatamente después de finalizar el envase actual, es decir, sin respetar el periodo de 7 días en que debería estar sin tomar comprimidos “periodo de descanso”. Puede tener algún manchado o hemorragia mientras está tomando el segundo envase, pero no tiene que preocuparse por esto. Debería tener una hemorragia normal después de terminar el segundo envase, y respetar el intervalo habitual de 7 días sin toma de comprimidos antes de poder comenzar con un nuevo envase.

Si toma más Triciclor del que debe

Puede sufrir náuseas, vómitos, adormecimiento, somnolencia, dolor en las mamas, mareos y hemorragia vaginal. El tratamiento es sintomático. No obstante estos síntomas se reducirán de manera natural ya que su cuerpo manejará el exceso de hormonas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Los efectos adversos se citan a continuación clasificados según su frecuencia.

Los efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

- hemorragia o manchado vaginal inesperado
- dolor **de cabeza, incluyendo migrañas (jaquecas)**

Los efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- vaginitis (inflamación de la vagina), incluyendo candidiasis (infección por hongos en la vagina)
- cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual)
- nerviosismo, vértigo
- náuseas, vómitos, dolor abdominal
- acné
- dolor en las mamas, dolor en las mamas tras la palpación, aumento del tamaño de las mamas, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y la mucosa del cuello del útero (ectopia cervical), amenorrea (ausencia de la menstruación)
- retención de líquidos, edema (hinchazón)
- cambios en el peso (incremento o reducción)

Los efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.00 personas) son:

- cambios en el apetito, aumento o disminución
- cólicos, sensación de hinchazón, diarrea
- rash (erupción), cloasma (manchas en la piel) que puede persistir, hirsutismo (crecimiento del vello), alopecia (caída del cabello)

- aumento de la tensión arterial; cambios en los niveles de lípidos en la sangre, incluyendo hipertrigliceridemia (niveles altos de ácidos grasos en la sangre)

Los efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) son:

- intolerancia a las lentes de contacto
- reacciones de tipo alérgico como urticaria (picor), acompañadas de angioedema (hinchazón de cara, labios, boca y en casos muy raros acompañados de dificultad al respirar, mareos e incluso pérdida de conocimiento) y reacciones graves de tipo respiratorio y circulatorio
- intolerancia a la glucosa
- episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas)
- ictericia colestásica (color amarillento del blanco del ojo y de la piel por estancamiento de la bilis)
- eritema nodoso (un tipo de inflamación en la piel con aparición de nódulos en las piernas), eritema multiforme (un tipo de lesiones cutáneas enrojecidas a causa de una reacción al medicamento)
- secreción vaginal
- disminución de los niveles de folatos en sangre

Los efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) son:

- carcinomas hepatocelulares (tumores hepáticos malignos)
- empeoramiento del lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune)
- empeoramiento de la porfiria (trastorno de la sangre)
- empeoramiento de la enfermedad de Corea (movimientos involuntarios)
- anomalías en los ojos y trastornos visuales
- empeoramiento de varices
- pancreatitis (inflamación del páncreas); colitis isquémica (ciertos tipos de inflamación del colon)
- colestasiopatía (trastornos de la vesícula biliar) incluyendo cálculos biliares
- síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre)

Los efectos adversos de **frecuencia no conocida** son:

- enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa)(ciertos tipos de inflamación del intestino)
- lesiones del hígado tales como hepatitis (inflamación del hígado) o alteración de su funcionamiento normal

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 notificarlos 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 Triciclor

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Triciclor después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 Triclor

Cada comprimido recubierto de color pardo contiene 50 microgramos de levonogestrel y 30 microgramos de etinilestradiol. Los demás componentes (excipientes) son: Sacarosa, lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K-25, estearato de magnesio, talco, macrogol 6000, carbonato de calcio, povidona K-90, glicerol 85%, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171), cera E y agua purificada.

Cada comprimido recubierto de color blanco contiene 75 microgramos de levonogestrel y 40 microgramos de etinilestradiol. Los demás componentes (excipientes) son: Sacarosa, lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K-25, estearato de magnesio, talco, macrogol 6000, carbonato de calcio, povidona K-90, cera E y agua purificada.

Cada comprimido recubierto de color amarillo contiene 125 microgramos de levonogestrel y 30 microgramos de etinilestradiol. Los demás componentes (excipientes) son: Sacarosa, lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K-25, estearato de magnesio, talco, macrogol 6000, carbonato de calcio, povidona K-90, glicerol 85%, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), cera E y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene 21 comprimidos recubiertos en blíster (PVC /Aluminio). Cada blíster está acondicionado en una bolsa de aluminio que contiene un sobre con desecante (sílica gel). El desecante no forma parte del medicamento, y por tanto no se ha de ingerir.

Titular de la autorización de comercialización

WYETH FARMA, S.A.
Ctra. Burgos, Km 23. Desvío Algete, Km 1.
San Sebastián de los Reyes – Madrid
España

Responsable de Fabricación

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell Newbridge, Co. Kildare
Irlanda

o

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Alemania

Representante local

Pfizer GEP, S.L.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2016

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/>