

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- **Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.**

**En este prospecto se explica:**

1. Qué es TRI-MINULET comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar TRI-MINULET comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar TRI-MINULET comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TRI-MINULET comprimidos recubiertos

**TRI-MINULET® Comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto de color beige contiene 0,05 mg de Gestodeno y 0,03 mg de Etinilestradiol. Los demás componentes (excipientes) son: lactosa (37,445 mg), almidón de maíz, polivinilpirrolidona K-25, edetato cálcico disódico, estearato de magnesio, sacarosa (19,371 mg), polivinilpirrolidona 90, polietilenglicol 6000, carbonato cálcico, talco, glicerina, dióxido de titanio (E-171), pigmento óxido de hierro amarillo (E-172), y cera Emulsificante.

Cada comprimido recubierto de color marrón oscuro contiene 0,07 mg de Gestodeno y 0,04 mg. de Etinilestradiol. Los demás componentes (excipientes) son: lactosa (37,425 mg), almidón de maíz, polivinilpirrolidona K-25, edetato cálcico disódico, estearato de magnesio, sacarosa (19,180 mg), polivinilpirrolidona 90, polietilenglicol 6000, carbonato cálcico, talco, glicerina, dióxido de titanio (E-171), pigmento óxido de hierro marrón (E-172) y cera Emulsificante.

Cada comprimido recubierto de color blanco contiene 0,10 mg de Gestodeno y 0,03 mg de Etinilestradiol. Los demás componentes (excipientes) son: lactosa (37,405 mg), almidón de maíz, polivinilpirrolidona K-25, edetato cálcico disódico, estearato de magnesio, sacarosa (19,660 mg), polivinilpirrolidona 90, polietilenglicol 6000, carbonato cálcico, talco, glicerina, dióxido de titanio (E-171), pigmento óxido de hierro amarillo (E-172), pigmento óxido de hierro marrón (E-172), cera Emulsificante.

**Titular de 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**

WYETH MEDICA IRELAND

Little Connell Newbridge, Co. Kildare

IRLANDA

**1. QUÉ ES TRI-MINULET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

TRI-MINULET es un medicamento que se administra por vía oral. Se presenta en envases que contienen 1 ó 3 blísteres, con 21 comprimidos recubiertos por blister.



Los médicos recetan este medicamento en las siguientes indicaciones: anticoncepción hormonal oral, trastornos del ciclo menstrual y reposo ovárico

## 2. ANTES DE TOMAR TRI-MINULET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**No tome TRI-MINULET** si se encuentra en cualquiera de las siguientes circunstancias o padece alguna de las siguientes enfermedades:

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de TRI-MINULET.
- Está usted embarazada o cree que pudiera estarlo.
- Trastornos graves de la función del hígado o tumores del hígado.
- Coágulos en las venas de las extremidades inferiores que se han desprendido afectando a otras zonas del organismo, incluso si ocurrió hace mucho tiempo. El coágulo desprendido puede afectar los pulmones (embolia pulmonar), ojos, cerebro, corazón.
- Tumores en las mamas, cuello del útero, útero o vagina.
- Diabetes combinada con problemas de corazón o problemas circulatorios.
- Trastornos de las arterias del cerebro o corazón.
- Algunas enfermedades de las válvulas del corazón (valvulopatías trombogénicas).
- Trastornos del ritmo del corazón con posibilidad de que se formen coágulos (arritmias trombogénicas).
- Tensión arterial alta.
- Sangrado vaginal de causa desconocida.

### **Tenga especial cuidado con TRI-MINULET**

Antes de usar TRI-MINULET 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. Asimismo deberá acudir a su médico si alguna de estas enfermedades empeora o aparece mientras usa TRI-MINULET:

- Enfermedad cardíaca (dolor de pecho, ciertos tipos de trastornos del ritmo del corazón, enfermedades del corazón).
- Niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre o historia familiar de esto.
- Tensión arterial alta, particularmente si empeora o no mejora al tomar medicamentos antihipertensivos.
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas.
- Diabetes.
- Depresión o historia de depresión, ya que podría empeorar o volver a aparecer al usar anticonceptivos hormonales.
- Epilepsia.
- Enfermedad inflamatoria del intestino (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Ciertos tipos de ictericia (color amarillo del blanco de los ojos y de la 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.

### **Enfermedades potencialmente serias:**



### Trombosis (coágulos de sangre)

El uso de la píldora anticonceptiva puede aumentar las posibilidades de padecer trombosis (coágulos en la sangre). Este riesgo es mayor durante el primer año de uso de píldoras anticonceptivas. Sin embargo, las posibilidades de desarrollar coágulos sanguíneos, son mayores durante el embarazo que durante el tratamiento 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). El riesgo de que los coágulos sanguíneos se produzcan en el hígado, intestinos, riñón u ojos es extremadamente raro. Los coágulos sanguíneos en los ojos podrían producir pérdida de visión o visión doble.

Si usted identifica la aparición de cualquiera de los posibles signos de un coágulo de sangre, comuníquese a su médico. Entre estos síntomas se encuentran:

- dolor e hinchazón en una pierna
- dolor fuerte en el pecho y a veces también en el brazo
- tos de aparición brusca
- dolor de cabeza fuerte
- problemas de visión (pérdida de visión, visión doble)
- dificultad para hablar con claridad
- mareos
- convulsiones
- debilidad o entumecimiento que afecta a una parte del cuerpo
- dificultad para andar o sujetar cosas
- fuerte dolor de estómago

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

- ciertas trombofilias (tendencia a producir coágulos en la sangre por un defecto hereditario o adquirido)
- es usted muy obesa.
- es usted fumadora, especialmente si tiene más de 35 años.
- ha tenido una lesión grave en la pierna o cadera.
- acaba de dar a luz o acaba de tener un aborto en el segundo trimestre de embarazo.
- necesita estar en cama durante muchos días. En estos casos, si es posible, el tratamiento deberá suspenderse.
- se ha sometido o va a someterse a una intervención quirúrgica importante. En estos casos, siempre que sea posible el tratamiento deberá suspenderse cuatro semanas antes y dos semanas después de que usted se someta a dicha intervención.
- edad avanzada

Ya que inmediatamente después del parto aumentan las probabilidades de que aparezca un tromboembolismo venoso, no comience el tratamiento con anticonceptivos orales hasta que hayan transcurrido 28 días después del parto o de un aborto en el segundo trimestre.

### Presión sanguínea



Si usted padece de hipertensión (tensión arterial alta) o de alguna enfermedad relacionada con la hipertensión (incluidas ciertas enfermedades renales), es preferible que emplee otros métodos anticonceptivos. Si decide emplear anticonceptivos orales, deberá vigilarse la tensión arterial, pero si ésta aumenta, y no se puede controlar con medicamentos, deberá de interrumpir el tratamiento.

### 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 acudan 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.

Asimismo, los tumores de cuello uterino (cérvix) ocurren con más frecuencia en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. Sin embargo, la aparición de este tumor está asociada con un aumento de la actividad sexual y con enfermedades de transmisión sexual, por lo que no está claro si la píldora anticonceptiva juega un papel directo en este riesgo.

Rara vez se han comunicado casos de tumores de hígado en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. 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.

### Hemorragia genital

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. Si no ha tomado la píldora anticonceptiva según las instrucciones que se indican en el apartado “3 COMO TOMAR TRI-MINULET” y tiene una falta, deberá interrumpir el tratamiento y utilizar un método anticonceptivo no hormonal hasta que se haya descartado el embarazo..

TRI-MINULET puede causar una hemorragia o manchado vaginal entre las menstruaciones. En caso de que le ocurra esto, continúe el tratamiento con TRI-MINULET y si la hemorragia se sigue produciendo pasados los tres primeros ciclos, consulte a su médico de inmediato. Los errores en el uso de la píldora también pueden causar manchado y hemorragia ligera.

Cuando deje de utilizar TRI-MINULET, 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.

### Efectos sobre carbohidratos y lípidos

En usuarias de anticonceptivos orales se han dado casos de intolerancia a la glucosa. Las mujeres con intolerancia a la glucosa o diabetes mellitus deberán ser vigiladas cuidadosamente.

En una pequeña proporción de mujeres que tomen anticonceptivos orales se puede producir hipertrigliceridemia (aumento de triglicéridos en sangre) persistente.

En pacientes con niveles altos de triglicéridos, los preparados con estrógenos pueden asociarse con un incremento de triglicéridos plasmáticos, lo que puede dar lugar a pancreatitis (inflamación del páncreas).

Las mujeres que hayan sido tratadas con hiperlipidemias deberán ser sometidas a un seguimiento si deciden tomar anticonceptivos orales.



### Lesiones oculares

Con el uso de anticonceptivos orales se han comunicado casos de trombosis vascular de retina que puede llevar a una pérdida de visión parcial o completa. Si se presentan signos o síntomas como cambios visuales, principio de proptosis o diplopía, papiledema o lesión vascular de retina, se deberá suspender el tratamiento con anticonceptivos orales y la causa deberá ser evaluada inmediatamente.

### Depresión

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.

### Otros

La píldora anticonceptiva no protege frente a la infección por el VIH (SIDA) o cualquier otra enfermedad de transmisión sexual (p.ej. clamidia, herpes genitales, condiloma acuminado, gonorrea, hepatitis B y sífilis). Es necesario utilizar preservativo para protegerse contra estas enfermedades.

### **Embarazo y lactancia**

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

No utilice TRI-MINULET si está embarazada o si cree que pudiera estarlo (para información sobre el uso de TRI-MINULET después del embarazo, véase “3. CÓMO TOMAR TRI-MINULET”).

Si usted se queda embarazada, debe suspender inmediatamente la toma de TRI-MINULET y consultar con su médico.

No se debe utilizar TRI-MINULET hasta el final del periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede conducir o manejar herramientas mientras está tomando TRI-MINULET.

### **Información importante sobre algunos componentes de TRI-MINULET**

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.

Este medicamento no contiene gluten.

### **Uso de otros medicamentos**

*Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.*

*Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que haya tomado/utilizado antes o puedan tomarse /utilizarse después.*

Los medicamentos enumerados a continuación podrán 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).
- Algunos antibióticos (ampicilina, rifampicina, griseofulvina, eritromicina).
- Algunos antiepilépticos (topiramato, barbitúricos, fenitoína, carbamacepina, primidona,



- oxcarbazepina, felbamato).
- Algunos antiinflamatorios (fenilbutazona, dexametasona)
- Antiácidos
- Algunas sustancias para levantar el estado de ánimo (modafinil).

La planta medicinal hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), también reduce el efecto de los anticonceptivos orales y se han comunicado casos de embarazos en mujeres que toman a la vez la píldora anticonceptiva y algún preparado de la hierba de San Juan. 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.

TRI-MINULET puede disminuir el efecto de los anticoagulantes orales y aumentar el efecto de otros fármacos como los  $\beta$ -Bloqueantes (metoprolol), teofilina (para el tratamiento del asma), corticoides (como la prednisolona).

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

#### *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.

### **3. CÓMO TOMAR TRI-MINULET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

*Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.*  
Este medicamento es para administración oral.

*Recuerde tomar su medicamento, ya que el olvido de comprimidos recubiertos puede disminuir la eficacia del preparado.*

Antes de iniciar el tratamiento con TRI-MINULET el médico debe realizarle una detallada historia clínica y un minucioso reconocimiento general y ginecológico (incluyendo mamas), y descartarse la existencia de embarazo. Ver el apartado 2 “Antes de tomar TRI-MINULET”.

#### **Instrucciones para la correcta administración del medicamento**

Debe tomar los comprimidos por vía oral, en el orden indicado en el envase blíster (primero los de color beige, a continuación los marrones y finalmente los blancos), aproximadamente a la misma hora, todos los días, con algo de líquido si fuera necesario. Debe tomar un comprimido diario durante 21 días consecutivos. Cada envase posterior se empezará después de un intervalo de 7 días sin tomar comprimidos, durante el cual suele producirse una hemorragia por privación. Esta hemorragia, similar a la regla, habitualmente comienza entre los días 2 a 3 después de la toma del último comprimido, y puede no haber finalizado antes de que comience el siguiente envase.



*Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TRI-MINULET.*

Si estima que la acción de *TRI-MINULET* es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Comienzo del primer envase de Minulet**

- *Cuando no se haya 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 se mantiene durante los 7 días de descanso.  
También está permitido comenzar en los días 2-7, aunque durante el primer ciclo se recomienda además un método anticonceptivo de apoyo no hormonal para el control de la natalidad (tal como preservativos y espermicida durante los primeros 7 días de la toma de comprimidos).
- *Cuando esté tomando otro anticonceptivo y lo cambie por Tri-Minulet*  
Puede comenzar a tomar TRIMINULET al día siguiente de tomar el último comprimido activo de su envase actual de píldoras (esto significa que no hay descanso de comprimidos). Si su envase actual de píldoras también contiene comprimidos inactivos, debería comenzar a tomar TRI-MINULET el día siguiente de la toma del último comprimido **activo**. Nunca se debe posponer más tarde del día siguiente a finalizar el intervalo habitual sin comprimidos o el intervalo de comprimidos inactivos de su AOC anterior.
- *Cuando cambie de un método que sólo contenga un progestágeno (minipíldora, inyección o implante).*  
Puede dejar de tomar la píldora de progestágeno (minipíldora) cualquier día y comenzar a tomar TRI-MINULET al día siguiente, a la misma hora.  
Comience a utilizar TRI-MINULET cuando le corresponda la siguiente inyección o el día que le quiten su implante.  
En todas estas situaciones, asegúrese también de utilizar un método de apoyo (tal como, preservativos o espermicidas) durante los 7 primeros días de la toma de comprimidos cuando mantenga relaciones sexuales.
- *Tras un aborto en el primer trimestre*  
Puede comenzar a tomar los comprimidos inmediatamente. Cuando lo haga así, no es necesario que tome otras medidas anticonceptivas.
- *Tras el parto o un aborto en el segundo trimestre*  
Si usted está en periodo de lactancia, vea el apartado “Embarazo y lactancia”.  
El uso de los comprimidos comienza 28 días después del parto 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 toma de comprimidos. No obstante, si usted ya ha tenido relaciones sexuales, debe descartarse que se haya producido un embarazo antes del inicio real del uso del anticonceptivo o bien tiene que esperar a su siguiente periodo menstrual.

### **Siguientes ciclos**



Después de los 7 días de descanso, se continúa con un nuevo envase de TRI-MINULET, comenzando el mismo día de la semana en que se empezó el primer envase.

### Ausencia de hemorragia

Si en el periodo de descanso no aparece la hemorragia vaginal, conviene consultar con el médico, para excluir la posibilidad de embarazo si los comprimidos recubiertos no se han tomado regularmente o se han producido vómitos o diarreas durante el ciclo.

### 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 será preciso acudir al médico.

### Conducta a seguir si se olvida la toma de algún comprimido

La eficacia del anticonceptivo puede verse reducida si olvida la toma de comprimidos. En particular, si es en la primera semana del envase y tuvo relaciones sexuales en la semana anterior al olvido de los comprimidos, debe considerar la posibilidad de quedarse embarazada.

- Si se ha retrasado **menos de 12 horas** en tomar algún comprimido, se mantiene la eficacia de la píldora. Tómesela tan pronto como se acuerde y tome los siguientes comprimidos a las horas normales.
- Si se ha retrasado **más de 12 horas** en tomar algún comprimido, la eficacia del anticonceptivo 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 comprimidos a su hora normal, pero utilice un método de apoyo (tal como, preservativos y espermicidas) durante los 7 días siguientes.
  - Si durante los 7 días que requieren la utilización de un método anticonceptivo adicional se le acaba el envase, empiece otro envase sin dejar periodo de descanso entre ellos. No tendrá la menstruación hasta el final del segundo envase, pero puede manchar o tener hemorragia por disrupción en los días en los que toma los comprimidos.
  - Si no tiene la menstruación al final del segundo envase, contacte con su médico, que debe comprobar que usted no esté embarazada antes de comenzar con el siguiente envase.

### Consejos en caso de trastornos gastrointestinales

Si se producen vómitos o diarrea en las 3 ó 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.

### Cómo retrasar un periodo

Para retrasar un período, debe comenzar un nuevo envase inmediatamente después de finalizar el



envase actual, sin pausa alguna. Los períodos pueden demorarse tanto como usted lo desee, pero no más allá de la finalización del segundo envase. Durante este tiempo puede experimentar hemorragias o manchados. Posteriormente, la toma regular de TRI-MINULET se reanuda tras el intervalo habitual de 7 días sin toma de comprimidos.

**Si usted toma más dosis de TRI-MINULET de la que debiera:**

Puede sufrir náuseas, vómitos y hemorragia vaginal; el tratamiento consistirá en suspender la administración de TRI-MINULET. Contacte con su médico o farmacéutico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, TRI-MINULET puede tener efectos adversos.

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

Muy frecuentes:  $\geq 10\%$

Frecuentes:  $\geq 1\%$  y  $< 10\%$

Poco frecuentes:  $\geq 0.1\%$  y  $< 1\%$

Raras:  $\geq 0.01$  y  $< 0.1\%$

Muy raras:  $< 0.01\%$

##### Infecciones comunes

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

##### Trastornos del sistema inmune

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 (dermatitis inflamatoria)

##### Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: Cambios en el apetito (aumento o disminución).

Raras: Intolerancia a la glucosa.

Muy raras: Empeoramiento de la porfiria (trastorno metabólico familiar).

##### Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Cambios de humor, incluyendo depresión; cambios en la libido (deseo sexual).

##### Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Dolor de cabeza, incluyendo migrañas (jaquecas).

Frecuentes: Nerviosismo, vértigo.

Muy raras: Empeoramiento de la enfermedad de Corea (movimientos involuntarios).

##### Trastornos oculares



Raras: Intolerancia a las lentes de contacto.  
Muy raras: Anomalías en los ojos y trastornos visuales

#### Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Aumento de la presión sanguínea.  
Raras: Episodios trombóticos venosos (formación de coágulos de sangre en venas).  
Muy raras: Empeoramiento de varices.

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.  
Poco frecuentes: Cólicos, sensación de hinchazón.  
Muy raras: Pancreatitis (inflamación del páncreas).

#### Trastornos hepatobiliares

Raras: Ictericia colestásica (color amarillento del blanco del ojo y de la piel).  
Muy raras: Colecistopatía (trastornos de la vesícula biliar) incluyendo cálculos biliares.

#### Trastornos de piel y anejos

Frecuentes: Acné  
Poco frecuentes: Rash (urticaria), cloasma (manchas en la piel), 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).

#### Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Síndrome hemolítico urémico (enfermedad renal con alteraciones en la sangre).

#### Trastornos del sistema reproductor y de las mamas

Muy frecuentes: Hemorragia o manchado vaginal inesperado.  
Frecuentes: Dolor o tensión en el pecho, hinchazón del pecho, secreción mamaria, dismenorrea (menstruación dolorosa), cambios en el flujo menstrual, cambios en la secreción vaginal y ectopia cervical (alteración de la mucosa del cuello del útero), amenorrea (ausencia de la menstruación).

#### Trastornos generales

Frecuentes: Retención de líquidos, edema (hinchazón), cambios de peso (ganancia o pérdida).

#### Pruebas de laboratorio

Poco frecuentes: Cambios en los niveles de lípidos en la sangre, incluyendo hipertrigliceridemia (niveles altos de ácidos grasos en sangre).  
Raras: Disminución de los niveles de folatos en sangre.

No se alarme por estas reacciones adversas, ya que es muy posible que no aparezca ninguna de ellas.



Si se produce alguno de estos efectos adversos informe a su médico, el cual le indicará que interrumpa el tratamiento si considera que puede afectar a su bienestar.

*Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.*

## **5. CONSERVACIÓN DE TRI-MINULET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

*Mantenga TRI-MINULET fuera del alcance y de la vista de los niños.*

### **Caducidad**

No utilice TRI-MINULET después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2005**

