Pharmacie deSauternes

ANSM - Mis à jour le : 03/02/2025

Dénomination du médicament

TRINARA, comprimé pelliculé
Norgestimate/Ethinylestradiol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TRINARA, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRINARA, comprimé pelliculé?
3. Comment prendre TRINARA, comprimé pelliculé?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRINARA, comprimé pelliculé?

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRINARA, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : PROGESTATIFS ET ESTROGENES POUR ADMINISTRATION SEQUENTIELLE ? Code ATC : G03AB09.

Ce médicament est un contraceptif et un antiacnéique.

Il empêche l'ovulation. Il est préconisé dans le but d'éviter une grossesse, chez la femme ayant une acné légère à modérée. Ce traitement ne remplace pas un traitement spécifique de l'acné si cela est nécessaire.

Ce contraceptif contient deux types d'hormones féminines : un ?strogène et un progestatif.

Ces hormones agissent en empêchant la libération de l'ovule (ovulation) de vos ovaires ce qui vous empêche d'être enceinte. Par ailleurs, TRINARA rend plus épaisse la glaire (mucus) du col de l'utérus ce qui rend plus difficile l'entrée des spermatozoïdes dans l'utérus. L'effet contraceptif commence à la prise du premier comprimé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRINARA, comprimé pelliculé ?

Informations générales
Avant de commencer à utiliser TRINARA, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) dans cette rubrique « Caillots sanguins ». Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin dans cette rubrique « Caillots sanguins »).
Avant que vous ne commenciez à prendre TRINARA, votre médecin vous posera certaines questions concernant vos antécédents médicaux personnels et ceux de vos parents proches.
Le médecin mesurera également votre tension artérielle, et en fonction de votre situation personnelle, il peut également effectuer certains autres tests.
Dans cette notice, plusieurs situations sont décrites où vous devez arrêter de prendre TRINARA, où l'efficacité contraceptive de TRINARA peut être réduite. Dans ces situations, vous devez soit ne pas avoir de rapports sexuels ou vous devez prendre des précautions contraceptives non hormonales supplémentaires, par exemple utiliser un préservatif ou une autre méthode barrière.
N'utilisez pas les méthodes du calendrier ou de la prise de la température. Ces méthodes peuvent être non fiables parce que TRINARA modifie les variations mensuelles de la température corporelle et de la glaire cervicale.
TRINARA, comme d'autres contraceptifs hormonaux, ne protège pas contre l'infection par le VIH (sida) ou tout autre infection sexuellement transmissible.

Ne prenez pas TRINARA, comprimé pelliculé :

Vous ne devez pas utiliser TRINARA si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin ou votre sage-femme. Votre médecin ou votre sage-femme discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes ;

- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine ? par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides ;

- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins ») ;

- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC) ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC) ;

- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
    - diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins,
    - pression artérielle très élevée,
    - taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides),
    - maladie appelée hyperhomocystéinémie.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura » ;

- si vous avez un trouble valvulaire cardiaque qui a causé des complications ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie sévère du foie et votre fonction hépatique n'est pas normalisée ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie (bénigne ou maligne) ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) ou s'il existe une suspicion de cancer du sein ou de cancer des organes génitaux ;

- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;

- si vous avez eu une jaunisse pendant votre grossesse causée par un canal biliaire ou si vous avez déjà eu une jaunisse lors de l'utilisation de la pilule ;

- si vous présentez un épaississement anormal de la muqueuse utérine ;

- si vous êtes allergique au norgestimate ou à l'éthinylestradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) une pancréatite (inflammation du pancréas) associée à une hypertriglycéridémie sévère ;

- si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant du dasabuvir, de l'ombitasvir, du paritaprévir et du ritonavir ,du glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir) (voir rubrique « Autres médicaments et TRINARA ») ;

- Si vous êtes enceinte ou pensez l'être ;

- Si vous êtes une fille qui n'a pas atteint la puberté.

Avertissements et précautions
Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?
Consultez un médecin de toute urgence
- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).
Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin ou votre sage-femme.
Parlez à votre médecin ou votre sage-femme avant de prendre TRINARA.

- Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de TRINARA, vous devez également en informer votre médecin.

- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins) ;

- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles) ;

- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins) ;

- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges) ;

- si avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas) ;

- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins ») ;

- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre TRINARA ;

- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;

- si vous avez des varices.

- si vous développez des symptômes d'angi?dème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou un urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer, consultez immédiatement votre médecin. Les produits contenant des ?strogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angi?dème héréditaire ou acquis

- si vous souffrez d'otosclérose (perte auditive) ;

- si vous avez ou avez déjà eu un chloasma (taches pigmentées cutanées jaunes-marrons, essentiellement sur le visage ou le cou, aussi appelée masque de grossesse). Dans ce cas, évitez l'exposition directe au soleil et aux rayons ultraviolets ;

- si vous présentez une éruption cutanée accompagnée de cloques pendant la grossesse (herpès gestationnel) survenue la première fois pendant une grossesse ;

- si vous avez (ou avez déjà eu) des calculs biliaires ou une inflammation de la vésicule biliaire ;

- si vous avez une maladie du sang appelée porphyrie (augmentation de la sécrétion de pigment sanguin) ;

- si vous souffrez d'épilepsie ;

- si vous avez une maladie des nerfs dans laquelle se produisent des mouvements brusques du corps (chorée de Sydenham) ;

- si un parent proche a ou a déjà eu un cancer du sein;

- si vous avez une dépression;

- certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont TRINARA ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

- si vous avez une maladie du foie.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que TRINARA augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thromboembolie veineuse » [TEV]) ;

- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thromboembolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à TRINARA est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
• Gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : • douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche ; • chaleur dans la jambe affectée ; • changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue.	Thrombose veineuse profonde.

• apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide ; • toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang ; • douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde ; • étourdissements ou sensations vertigineuses sévères ; • battements de c?ur rapides ou irréguliers ; • douleur intense dans l'estomac. En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).	Embolie pulmonaire.
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul ?il : • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision.	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'?il).

• douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine ; • sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum ; • sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation ; • sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac ; • transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses ; • faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes ; • battements de c?ur rapides ou irréguliers.	Crise cardiaque.
• apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps ; • apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre ; • apparition soudaine de difficultés à voir d'un ?il ou des deux yeux ; • apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; • maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue ; • perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	Accident vasculaire cérébral (AVC).

• gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité ; • douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »).	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.

- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).

- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.

- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'?il (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre TRINARA, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?

Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à TRINARA, comprimé pelliculé pelliculé est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel ou de la noréthistérone, ou du norgestimate comme TRINARA, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.

- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui n'utilisent pas de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, Femmes utilisant TRINARA	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000 Environ 5 à 7 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine

Le risque de caillot sanguin associé à TRINARA est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m2) ;

- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine ;

- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de TRINARA plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser TRINARA, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser ;

- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans) ;

- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par TRINARA.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez TRINARA, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?

Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère

Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de TRINARA, comprimé pelliculé est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans) ;
- si vous fumez. Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que TRINARA, comprimé pelliculé pelliculé, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous avez une pression artérielle élevée ;
- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé;
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura ;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire) ;
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez TRINARA par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

TRINARA et cancer

Le risque de cancer du sein augmente avec l'âge. Le risque de cancer de sein augmente légèrement avec les contraceptifs oraux. Comparé au risque de cancer du sein à un moment donné de la vie, le risque accru associé à l'utilisation de contraceptifs oraux est faible. L'excès de risque du cancer de sein diminue progressivement au cours des 10 années qui suivent l'arrêt de l'utilisation des contraceptifs oraux. Les cancers du sein diagnostiqués chez les femmes utilisant des contraceptifs oraux n'étaient pas à un stade aussi avancé que chez les non-utilisatrices. Il est important de régulièrement vérifier vos seins et vous devez contacter votre médecin si vous ressentez la moindre grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs hépatiques bénignes, et dans des cas encore plus rares des tumeurs hépatiques malignes ont été rapportées chez les utilisatrices de pilules. Contactez votre médecin si vous ressentez une douleur abdominale sévère et inhabituelle.

Le cancer du col de l'utérus chez les utilisatrices à long terme a été signalé, mais il n'est pas clairement établi si cela est dû au comportement sexuel ou à d'autres facteurs.

Saignements intermenstruels

Pendant les premiers mois où vous prenez TRINARA, vous pouvez avoir des pertes de sang inattendues (saignements en dehors de la semaine sans prise). Si ces saignements persistent pendant plus de quelques mois, ou s'ils débutent après quelques mois, votre médecin ou votre sage-femme doit en rechercher la cause.

Que faire si aucun saignement ne se produit pendant la semaine sans prise ?

Si vous avez pris correctement tous les comprimés, et n'avez pas eu de vomissements ni de forte diarrhée et si vous n'avez pris aucun autre médicament, il est très improbable que vous soyez enceinte.

Si l'hémorragie de privation (règles) ne survient pas deux mois de suite, vous pourriez être enceinte. Contactez immédiatement votre médecin ou votre sage-femme. Ne commencez pas la plaquette suivante jusqu'à ce que vous soyez sûre que vous n'êtes pas enceinte.

Le taux sanguin de folate peut être plus faible chez les femmes qui utilisent des contraceptifs oraux. Cela peut être important pour les femmes qui tombent enceintes peu après l'arrêt des contraceptifs oraux.

Enfants et adolescents

TRINARA est contre-indiqué chez les filles prépubères ? avant la ménarche.

Autres médicaments et TRINARA

Informez toujours votre médecin des médicaments ou des produits à base de plantes que vous utilisez déjà. Indiquez également à tout autre médecin ou sage-femme qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous prenez TRINARA. Ils peuvent vous dire si vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) et, dans l'affirmative, pendant combien de temps ou si l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être modifiée.

Certains médicaments et des produits à base de plantes

- peuvent avoir une influence sur les taux sanguins de TRINARA
- peuvent le rendre moins efficace pour prévenir une grossesse
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Ceux-ci incluent :

- les médicaments utilisés pour le traitement :
    - de l'épilepsie (par ex. hydantoïnes, primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate et felbamate) ;
    - de la tuberculose (par ex. rifampicine) ;
    - des infections par le VIH et par le virus de l'hépatite C (appelés aussi inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, tels que le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz, atazanavir, indinavir, étravirine) ;

- des infections fongiques (par ex. griséofulvine) ;
- de l'arthrite, arthrose (étoricoxib) ;
- de l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan) ;
- les remèdes à base de millepertuis.

TRINARA peut influencer l'effet d'autres médicaments, par ex. :

- les médicaments contenant de la ciclosporine (un immunosuppresseur empêchant le rejet de greffe après une transplantation) ;
- l'antiépileptique lamotrigine (ce qui pourrait entraîner une augmentation de la fréquence des convulsions) ;
- la théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires) ;
- la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires).

Ne prenez pas TRINARA si vous avez une hépatite C et que vous prenez les médicaments contenant de l'ombitasvir/ paritaprévir/ ritonavir et dasabuvir ou glécaprévir/ pribentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir car cela peut entraîner une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme du foie ALAT).

Votre médecin ou votre sage-femme prescrira une autre méthode de contraception avant le début du traitement avec ces médicaments.

TRINARA peut être recommencé environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais TRINARA ».

Analyse biologique

Si vous devez faire une analyse de sang, dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs hormonaux peuvent perturber les résultats de certains tests.

TRINARA avec des aliments, boissons et de l'alcool

TRINARA peut être pris avec ou sans nourriture, éventuellement avec une petite quantité d'eau.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre TRINARA. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez TRINARA, vous devez arrêter immédiatement et contacter votre médecin ou votre sage-femme.

Si vous souhaitez être enceinte, vous pouvez arrêter de prendre TRINARA à tout moment.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Prendre TRINARA n'est généralement pas conseillé pendant l'allaitement. Si vous souhaitez prendre la pilule alors que vous allaitez, veuillez consulter votre médecin ou votre sage-femme.

Demandez conseil à votre médecin, ou à votre sage-femme ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

TRINARA est indiqué pour prévenir une grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données suggérant que l'utilisation de TRINARA influence la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

TRINARA contient du lactose, du sodium, de la tartrazine et du jaune orangé S

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins d'un mmol de sodium (23mg) par comprimé, il est donc considéré essentiellement comme sans-sodium.

De plus, les comprimés pelliculés bleus clairs et bleus contiennent de la laque aluminique de tartrazine (E102) et de la laque aluminique de jaune orangé S (E110), pouvant causer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER TRINARA, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, votre sage-femme ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre sage-femme ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Prendre régulièrement et sans oubli 1 comprimé par jour au même moment de la journée (celui où vous risquez le moins d'oublier), pendant 21 jours consécutifs avec un arrêt de 7 jours entre deux plaquettes.

Le 1er jour d'utilisation de votre plaquette, prenez le comprimé numéro 1. Les jours suivants prenez les comprimés environ à la même heure de la journée, dans l'ordre chronologique jusqu'au 21ème jour.

Ensuite, vous ne prendrez plus de comprimés pendant 7 jours. Une hémorragie de privation (règles) doit apparaître pendant cet intervalle, généralement le 2ème ou le 3ème jour après la prise du dernier comprimé.

Commencez la plaquette suivante dès le 8ème jour, même si l'hémorragie de privation (règles) persiste. Vous devez toujours commencer la plaquette suivante le même jour de la semaine.

* Les étiquettes sont disponibles sous le rabat de votre boîte.

Sujets âgés :

L'utilisation de ce produit n'est pas indiquée chez les femmes post-ménopausées.

Population pédiatrique :

TRINARA n'est pas indiqué chez les filles prépubères ? avant la ménarche.

Mode d'administration

Voie orale.

Prendre régulièrement et sans oubli 1 comprimé par jour au même moment de la journée (celui où vous risquez le moins d'oublier) avec ou sans nourriture, si nécessaire avec une petite quantité d'eau et sans mâcher, pendant 21 jours consécutifs avec un arrêt de 7 jours entre deux plaquettes. L'effet contraceptif commence dès la prise du premier comprimé.

Après avoir pris les 21 comprimés de la plaquette, vous avez un intervalle de 7 jours sans prise de comprimés. Si vous avez pris le dernier comprimé de la première plaquette un vendredi, vous prendrez le premier comprimé de votre plaquette suivante le samedi de la semaine suivante. Deux ou trois jours après l'arrêt du dernier comprimé de la plaquette, vous devriez avoir une hémorragie de privation similaire à des règles. Cette hémorragie de privation (règles) peut ne pas être terminée au moment de commencer la plaquette suivante de comprimés. Vous n'avez pas besoin d'utiliser d'autre méthode contraceptive pendant ces 7 jours d'absence de prise de

comprimés, à condition que vous ayez pris correctement vos comprimés et démarré la prochaine plaquette au bon moment.

Puis commencer la plaquette suivante.

Commencer une nouvelle plaquette après un intervalle de 7 jours sans comprimés.

Si vous utilisez TRINARA de cette façon, vous serez ainsi protégée contre une grossesse pendant les 7 jours où vous ne prenez pas de comprimés.

Quand devez-vous commencer la plaquette ?

- Début de contraception orale : Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif avec des hormones au cours du mois précédent

Commencez TRINARA le premier jour du cycle c'est-à-dire le premier jour des règles. Si vous commencez TRINARA le premier jour des règles, vous êtes immédiatement protégée contre une grossesse. Vous pouvez aussi commencer TRINARA entre le 2ème et le 5ème jour de votre cycle, mais alors vous devrez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours.

- Si vous passez d'une contraception hormonale combinée, ou anneau vaginal hormonal combiné ou dispositif transdermique hormonal combiné

Vous pouvez commencer TRINARA de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant des substances actives) du contraceptif oral combiné précédent ou au plus tard le jour suivant la période habituelle d'arrêt des comprimés (ou encore après le dernier comprimé inactif du contraceptif oral combiné précédent). Pour prendre le relais d'un anneau vaginal ou d'un dispositif transdermique, suivez l'avis de votre médecin.

- Si vous passez d'une méthode uniquement progestative (pilule uniquement progestative, injectable, implant à progestatif seul, ou dispositif intra-utérin libérant un progestatif)

Vous pouvez prendre le relais de la pilule microdosée le jour que vous souhaitez. Vous pouvez prendre le relais d'un implant ou d'un dispositif intra-utérin le jour du retrait. Vous pouvez prendre le relais d'un contraceptif injectable le jour où la nouvelle injection était prévue. Dans tous ces cas vous devez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours.

- Après une fausse couche

Demandez conseil à votre médecin ou votre sage-femme.

- Après avoir eu un bébé

Commencez à prendre TRINARA entre le 21ème et le 28ème jour après l'accouchement. Si vous commencez après le 28ème jour, vous devrez utiliser une autre méthode de contraception, comme les préservatifs, pendant les 7 premiers jours. Toutefois, si vous avez déjà eu des rapports sexuels, il faut écarter toute probabilité de grossesse avant de commencer à utiliser TRINARA ou attendre vos prochaines règles.

- Si vous allaitez ou que vous souhaitez commencer TRINARA après la naissance du bébé

Veuillez lire la rubrique « Allaitement ».

Suivez les indications de votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Durée du traitement

Selon l'avis médical.

Si vous avez pris plus de TRINARA que vous n'auriez dû

Il n'a pas de signalement d'effets indésirables graves en cas de prise excessive de TRINARA. Si vous prenez plusieurs comprimés à la fois alors vous pouvez avoir des symptômes de nausées ou vomissements. Les jeunes filles peuvent avoir des saignements vaginaux.

Si vous avez pris trop de comprimés de TRINARA, ou vous découvrez qu'un enfant en a pris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, un hôpital ou un centre antipoison notamment en cas de prise accidentelle par un enfant, pour évaluer les risques et être informée de ce qu'il faut faire.

Si vous oubliez de prendre TRINARA

Si l'oubli est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez immédiatement le comprimé oublié, et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si l'oubli est constaté plus de 12 heures après l'heure habituelle de la prise, il existe un risque de grossesse. Plus le nombre de comprimés oubliés est important, plus le risque de grossesse est important.

Le risque de grossesse est particulièrement important si vous oubliez de prendre des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. Par conséquent, vous devez respecter les règles suivantes (voir aussi le schéma ci-dessous) :

- Plus d'1 comprimé oublié dans cette plaquette

Consultez votre médecin.

- Un comprimé oublié entre les jours 1 à 7 (première rangée)

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle et utilisez des précautions supplémentaires les 7 jours suivants, par exemple un préservatif. Si vous avez eu des relations sexuelles la semaine précédant l'oubli du comprimé, vous pouvez être enceinte. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin.

- Un comprimé oublié entre les jours 8 à 14 (seconde rangée)

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. La protection contre une grossesse n'est pas réduite et vous n'avez pas besoin de prendre des précautions supplémentaires.

- Un comprimé oublié entre les jours 15 à 21 (troisième rangée)

Vous pouvoir choisir entre deux options :

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez, même si cela signifie que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Continuez à prendre les comprimés à l'heure habituelle. Au lieu de suivre l'intervalle sans comprimés commencez la plaquette suivante.

Très probablement, vous aurez des règles à la fin de la seconde plaquette mais vous pouvez avoir des saignements légers ou comme des règles pendant la seconde plaquette.

2. Vous pouvez aussi arrêter la plaquette et passer directement à l'intervalle sans comprimés de 7 jours (noter le jour où vous avez oublié votre comprimé). Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour où vous commencez habituellement, respectez un intervalle sans comprimés de moins de 7 jours.

En suivant une de ces recommandations, vous resterez protégée contre une grossesse.

Si vous avez oublié un comprimé d'une plaquette et que vous n'avez pas de règles pendant l'intervalle sans comprimés, vous pouvez être enceinte. Vous devez contacter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

En cas de vomissements ou de diarrhée sévère

Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous avez une diarrhée sévère, l'absorption du comprimé ne peut pas être complète. La situation est identique à un oubli de comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible et si possible dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de prise. Si vous ne pouvez pas respecter de délai ou si plus de 12 heures se sont écoulées, les mêmes consignes que celles données pour les oublis de comprimés de plus de 12 heures s'appliquent. Reportez-vous au paragraphe « Si vous oubliez de prendre TRINARA ».

Retarder vos règles : ce que vous devez savoir

Même si ce n'est pas recommandé, vous pouvez retarder vos règles en commençant immédiatement une nouvelle plaquette de TRINARA sans débuter ou finir la période sans comprimés.

Pendant la prise des comprimés de la deuxième plaquette, des petits saignements ou des spottings peuvent survenir.

Commencez ensuite à prendre les comprimés de la plaquette suivante après la période habituelle des 7 jours sans comprimés.

Vous pouvez demander conseil à votre médecin ou votre sage-femme avant de décider de retarder vos règles.

Changer le premier jour de vos règles : ce que vous devez savoir

Si vous prenez les comprimés conformément aux instructions, vos règles commenceront pendant la semaine sans comprimés. Si vous souhaitez changer ce jour, réduisez le nombre de jours sans comprimés (mais ne les augmentez jamais, 7 est le maximum !).

Par exemple, si vos journées sans comprimés commencent normalement un vendredi et que vous souhaitez le remplacer par un mardi (3 jours plus tôt), démarrez une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude.

Si l'intervalle sans comprimés est très court (par exemple, 3 jours ou moins), il est possible que vous ne saigniez pas pendant ces jours. Vous pouvez alors avoir des saignements légers ou similaires à ceux de la menstruation.

Si vous ne savez pas comment procéder, contactez votre médecin pour obtenir des conseils.

Si vous arrêtez de prendre TRINARA

Vous pouvez arrêter de prendre TRINARA quand vous le souhaitez.

Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin ou votre sage-femme sur d'autres méthodes de contraception sures.

Si vous souhaitez être enceinte, arrêtez de prendre TRINARA et attendez pendant un temps avant d'essayer de tomber enceinte.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin, votre sage-femme ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à TRINARA, informez-en votre médecin ou votre sage-femme.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thromboembolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRINARA, comprimé pelliculé »

Contacter immédiatement un médecin si vous avez un des symptômes de l'angio?dème suivants : gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire avec potentiellement des difficultés pour respirer (voir la Rubrique « Avertissements et précautions »).

Les effets indésirables suivants ont été décrits avec l'usage de TRINARA :

Très fréquent : concerne plus de 1 femme sur 10

- Maux de tête (mais si ceux-ci sont inhabituels ou de longue durée, consulter un médecin le plus rapidement possible)
- Problème d'estomac comme des nausées, vomissement, des diarrhées
- Saignements intermenstruels et spottings (saignements légers) entre les menstruations pendant les premiers mois (bien que cela cesse habituellement lorsque votre corps s'adapte à TRINARA - voir section 2, les saignements entre les règles ne devraient pas durer longtemps.
- Dysménorrhées (règles douloureuses) et métrorragies.

Fréquent : concerne jusqu'à 1 femme sur 10

- Infections des voies urinaires (douleur lors du passage de l'urine)
- Infections vaginales
- Dépression, des changements d'humeur, se sentir nerveux

- Migraine (consultez un médecin dès que possible s'il s'agit de votre première migraine ou si elle est pire que d'habitude)
- Acné, rash cutané
- Réactions allergiques (hypersensibilité)
- Rétention hydrique
- Seins douloureux
- Douleur dans la poitrine
- Spasmes musculaires, douleur dans les jambes, les bras et le dos
- Absence de règles
- Prise de poids
- Sensation de fatigue
- Etourdissements
- Maux d'estomac et ballonnements, constipation, flatulence
- Mains, chevilles ou pieds enflés
- Difficulté à dormir (insomnie)

Peu fréquent : concerne jusqu'à 1 femme sur 100

- Problèmes mammaires, tels que des seins plus volumineux; produisant du liquide à partir des mamelons
- Cellules anormales dans le col de l'utérus (identifiées par un frottis)
- Etat anxieux ou se sentir s'évanouir
- Sensation de picotement ou d'engourdissement
- Changements de couleur de peau
- Problèmes de peau tels que rougeurs et démangeaisons ou décoloration
- Amincissement des cheveux (alopécie), croissance excessive des cheveux

- Changements dans l'appétit, perte de poids
- Changement de libido
- Yeux secs
- Changements de vision
- Palpitations (sentir votre c?ur battre)
- Bouffées de chaleur
- Douleur musculaire
- Sécheresse vaginale et vulvaire
- Kystes ovariens (peuvent causer des douleurs et un gonflement de l'abdomen, des changements de règles).
- Hypertension artérielle
- Essoufflement (sensation subjective d'inconfort respiratoire)

Rare : concerne jusqu'à une femme sur 1000

- Seins grumeleux
- Avoir le vertige
- Battements du c?ur plus rapides
- Pancréatite (inflammation du pancréas causant de vives douleurs à l'abdomen et au dos)
- Transpiration accrue
- Sensibilité à la lumière.
- Hépatite (inflammation du foie causant de vives douleurs à l'abdomen et au dos)
- Pertes vaginales (modification du liquide vaginal)

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles

- Quantité réduite de lait maternel (si vous allaitez)
- Les lentilles de contact peuvent être inconfortables

- Gonflement grumeleux douloureux rouge sur les jambes
- Modifications des taux de graisse dans le sang (constatées par des tests sanguins)
- Sueurs nocturnes
- Adénomes hépatiques (tumeurs bénignes du foie généralement induites par une hormone)
- Cancer du sein
- Tumeurs bénignes du sein
- Hyperplasie nodulaire focale (tumeur bénigne)
- Fibroadénome du sein
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Contractions anormales violentes et involontaires ou série de contractions musculaires (convulsions)
- Attaque cardiaque
- Angio?dème (gonflement dans les couches profondes de la peau).

Les effets indésirables graves suivants ont été signalés un peu plus souvent chez les femmes utilisant des pilules contraceptives (voir rubrique 2 « Dans quels cas devez-vous faire attention avec TRINARA, comprimé pelliculé ? »)

- Pression artérielle élevée
- Tumeurs du foie ou cancer du sein
- Perturbations de la fonction hépatique
- Des caillots sanguins nocifs dans une veine ou une artère, par exemple :
    - dans une jambe ou un pied (à savoir Thrombose veineuse profonde TVP)
    - dans un poumon (à savoir embolie pulmonaire EP)
    - crise cardiaque
    - accident vasculaire cérébral
    - mini-accident vasculaire cérébral ou symptômes ressemblant à un accident vasculaire cérébral temporaire, appelé attaque ischémique transitoire (AIT) ou caillots sanguins dans le foie, l'estomac /l'intestin, les reins ou les yeux.

Le risque d'avoir un caillot sanguin peut être plus élevé si d'autres conditions augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les conditions augmentant le risque de caillot sanguin et les symptômes d'un caillot sanguin).

Les conditions suivantes peuvent survenir ou s'aggraver avec les contraceptifs oraux combinés: maladie de Crohn, colite ulcéreuse (rectocolite hémorragique), épilepsie, myome utérin, porphyrie (trouble du métabolisme entraînant des douleurs abdominales et des troubles mentaux), lupus érythémateux disséminé (le corps attaque ses organes et tissus), l'herpès en fin de grossesse, la chorée de Sydenham (mouvements saccadés rapides), le syndrome hémolytique et urémique (une affection qui survient après une diarrhée causée par E. coli), des problèmes de foie révélés par la jaunisse, des troubles de la vésicule biliaire ou la formation de calculs biliaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/. signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRINARA, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Gardez la plaquette dans sa boîte pour la protéger de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRINARA, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont :

Norgestimate..... 0,180 mg
Ethinylestradiol..... 0,035 mg

Pour un comprimé blanc.

Norgestimate..... 0,215 mg
Ethinylestradiol..... 0,035 mg

Pour un comprimé bleu ciel.

Norgestimate ..... 0,250 mg

Ethinylestradiol..... 0,035 mg

Pour un comprimé bleu.

- Les autres composants sont :

Comprimés blancs :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol.

Comprimés bleu clair :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, laque aluminique d'indigotine (E132), laque aluminique bleu brillant FCF (E133) et laque aluminique de tartrazine (E102).

Comprimés bleus :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, laque aluminique d'indigotine (E132), laque aluminique bleu brillant FCF (E133) et laque aluminique de jaune orangé S (E110).

Qu'est-ce que TRINARA, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés sont ronds, pelliculés, blancs, bleus clairs, bleus, avec un diamètre d'environ 5 mm et une épaisseur d'environ 2,5 mm.

TRINARA est disponible sous plaquettes de 21 comprimés pelliculés (7 comprimés blancs, 7 comprimés bleus clairs, 7 comprimés bleus).

Boîtes de 1, 3 ou 6 plaquettes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EXELTIS HEALTHCARE S.L.
AVENIDA MIRALCAMPO 7
POLIGONO IND.MIRALCAMPO
19200 AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA MADRID
ESPAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EXELTIS SANTE,
15 RUE DE VANVES
92100 BOULOGNE BILLANCOURT
FRANCE

Fabricant

LABORATORIOS LEÓN FARMA, S.A.
C/ LA VALLINA S/N
POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA
24193 VILLAQUILAMBRE, LEÓN

ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).