Trinordiol

Notice : information de l'utilisateur

Trinordiol comprimés enrobés
Lévonorgestrel/Ethinylestradiol

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR ou via l'URL **:** https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc33518ab5583c18afd61b/rma.

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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TRINORDIOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRINORDIOL ?
3. COMMENT PRENDRE TRINORDIOL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRINORDIOL ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TRINORDIOL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Groupe pharmacothérapeutique
Trinordiol est un contraceptif hormonal combiné triphasique oral (pilule).
Chaque comprimé contient deux hormones féminines : le lévonorgestrel (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un estrogène). Chaque plaquette contient 3 types de comprimés (6 bruns, 5 blancs et 10 jaunes) qui contiennent chacun une quantité différente de progestatif et d'estrogène. Cette pilule se prend pendant 21 jours, suivis d'une pause de 7 jours. Ces hormones font qu'aucun ovule n'est libéré et qu'il ne se produit dès lors pas de grossesse.

Indications thérapeutiques
Prévention de la grossesse, lorsque le produit est utilisé conformément à la prescription.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TRINORDIOL ?

Ne prenez jamais Trinordiol :

- si vous avez ou avez eu une thrombose veineuse (un caillot de sang) dans les vaisseaux sanguins des jambes (thrombose veineuse profonde), des poumons (embolie pulmonaire) et des yeux (voir aussi la rubrique intitulée *« Caillots sanguins »*) ;
- si vous avez présenté une maladie des vaisseaux sanguins (artères) comme une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (voir aussi la rubrique intitulée *« Caillots sanguins »*) ;
- si vous avez une prédisposition héréditaire à l'une des affections sus-mentionnées ;
- si vous souffrez de maux de tête ou de migraines accompagnés de symptômes neurologiques comme une aura (c'est-à-dire avec une sensation inhabituelle comme par exemple des éclats de lumières) ;
- si vous avez une atteinte des valves cardiaques ou certains troubles du rythme cardiaque ;
- si vous avez une tension artérielle élevée qui ne s'améliore pas si vous prenez des médicaments contre la tension ;
- si vous avez une douleur dans la poitrine (angine de poitrine) ;
- si vous souffrez de diabète avec atteinte des vaisseaux sanguins ;
- si vous avez, ou avez eu, un cancer du sein, de l'utérus ou du foie (voir aussi la rubrique intitulée *« Cancer »*) ;
- si vous avez une maladie grave du foie ;
- si vous présentez des saignements vaginaux d'origine inconnue ;
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être ;
- si vous êtes allergique au lévonorgestrel, à l'éthinylestradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez ou avez eu une inflammation du pancréas qui était liée à une augmentation sévère du taux de lipides dans votre sang.

N'utilisez pas Trinordiol si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritovanir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique "Autres médicaments et Trinodriol").

Si une des situations énumérées ci-dessus vous concerne, vous devez arrêter Trinordiol et vous devez en parler à votre médecin AVANT de commencer l'utilisation.
Si une des situations apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de Trinordiol, vous devez consultez votre médecin immédiatement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Trinordiol.

- si vous fumez (surtout si vous avez plus de 35 ans) ;
- si quelqu'un de votre famille immédiate a eu une maladie provoquée par des caillots sanguins tels que une thrombose veineuse profonde, une embolie pulmonaire, une crise cardiaque, ou un accident vasculaire cérébral ;
- si votre poids est excessif ;
- si vous êtes diabétique ;
- si vous avez une tension artérielle élevée ;
- si vous souffrez de maux de tête ou de migraines ;
- si vous avez, ou avez eu, un ou des kystes dans les seins et quelqu'un de votre famille immédiate a eu un cancer du sein ;
- si vous avez un fibrome de l'utérus ;
- si vous avez une maladie du foie ou de la vésicule biliaire (calculs biliaires) ;
- si vous avez eu un problème biliaire pendant la prise précédente d'une pilule contraceptive ou pendant une grossesse ;
- si vous souffrez d'une réaction d'hypersensibilité – appelé angio-œdème ;
- si vous avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides) ;
- si vous êtes, ou avez été, sévèrement déprimée ;
- si vous avez ou avez eu un chloasma (taches brunes sur la peau, appelées « masque de grossesse », en particulier sur le visage). Dans ce

cas, vous devez éviter les expositions excessives au soleil ou aux rayonnements ultraviolets ;
- si vous souffrez d'un syndrome hémolytique urémique (une maladie du sang qui provoque une insuffisance rénale).

Faites aussi attention à certaines affections qui peuvent être exacerbées lors de la prise de la pilule comme le lupus érythémateux disséminé (affection de la peau étendue à tout le corps), les varices, l'asthme, l'épilepsie, l'herpès gestationis (herpès survenu lors d'une grossesse), l'hyperprolactinémie, une affection appelée « Danse de Saint Guy » ou chorée et l'otosclérose (maladie de l'oreille interne).

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

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé. Si l'une de ces situations apparaît pour la première fois pendant que vous prenez Trinordiol ou s'aggrave pendant la prise de Trinordiol, vous devez consultez votre médecin.

Troubles psychiatriques:
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Trinordiol 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.

Comme toutes les pilules contraceptives, Trinordiol ne protège pas contre les infections par le HIV (SIDA), ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

Situations potentiellement sérieuses

Caillots sanguins
Une thrombose est la formation d'un caillot de sang pouvant bloquer un vaisseau sanguin (veine ou artère). Si un caillot sanguin se forme dans une veine profonde de la jambe (thrombose veineuse profonde), il peut se détacher et bloquer des artères dans les poumons (embolie pulmonaire). La thrombose veineuse profonde est un phénomène rare et qui peut se produire si la femme prend ou ne prend pas la pilule. Le risque est un peu plus élevé chez les femmes qui prennent la pilule que chez celles qui ne la prennent pas, mais reste moins élevé que le risque de thrombose durant la grossesse.

Le risque de thrombose veineuse profonde augmente de façon temporaire après une opération, un accouchement, une interruption de grossesse du deuxième trimestre et en cas d'immobilisation prolongée (par exemple si vous avez une jambe dans le plâtre), et d'autant plus si vous prenez simultanément la pilule. Votre médecin pourra vous conseiller d'arrêter la pilule plusieurs semaines avant toute opération ou au moment de l'immobilisation. Il vous dira également quand vous pourrez recommencer à prendre la pilule après le retour à une mobilité complète et après l'accouchement ou une interruption de grossesse du deuxième trimestre.

Dans de rares cas, un caillot sanguin peut aussi se former dans les artères comme celles du cœur (crise cardiaque) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral), ainsi que le foie, l'intestin, les reins ou les yeux.

Le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral augmente avec l'âge et avec la consommation de tabac. Vous devez arrêter de fumer si vous prenez la pilule, surtout si vous avez plus de 35 ans et fumez plus de 15 cigarettes par jour.

La thrombose ne guérit pas toujours complètement. Elle peut parfois provoquer une invalidité permanente, voir même fatale. **Si vous remarquez des signes possibles d'une thrombose, vous devez contacter immédiatement votre médecin** (voir aussi la rubrique intitulée *« Quand devez-vous contacter votre médecin »*).

Cancer
Des facteurs de risques établis pour le développement d'un cancer mammaire incluent l'âge élevé, l'historique familiale, l'obésité, ne pas avoir eu d'enfants et avoir eu une première grossesse et accouchement à un âge élevé.

On a diagnostiqué un peu plus souvent un cancer du sein chez les femmes prenant la pilule que chez les femmes du même âge qui ne la prennent pas. Cette légère augmentation du nombre de diagnostics de cancer du sein disparaît progressivement 10 ans après l'arrêt de la pilule. On ignore si cette différence est causée par la pilule. Il se peut également que les femmes aient été examinées plus soigneusement et plus souvent, de sorte que le cancer du sein ait été détecté plus tôt. La pilule pourrait également augmenter le risque de cancer du col de l'utérus, mais ceci n'a pas été prouvé scientifiquement.

Dans de rares cas, des tumeurs non cancéreuses du foie, et encore plus rarement, des tumeurs cancéreuses du foie ont été rapportées chez les utilisatrices de la pilule. Le risque de développer de telles tumeurs augmente avec la durée de la prise de la pilule, mais reste cependant globalement faible.

Quand devez-vous contacter votre médecin ?

Contrôles réguliers

Votre médecin vous demandera de revenir pour des examens médicaux périodiques réguliers. En général, la fréquence et la nature de ces examens dépendra de divers facteurs médicaux personnels. Votre médecin devra en apprécier les différents aspects et vous fournira les explications nécessaires.

Contactez votre médecin dès que possible dans les cas suivants :

- si vous ressentez des signes possibles de thrombose, comme par exemple :
  - douleur ou oppression de la poitrine, irradiant éventuellement dans le bras gauche
  - douleur sévère ou gonflement anormal d'une jambe
  - maux de tête intenses et soudains
  - altération soudaine de la vision ou de la parole (perte partielle ou totale de la vue ou gêne pour parler)

- vomissements, vertiges ou évanouissements
- soudaine faiblesse ou engourdissement d'une partie ou de la moitié du corps
- douleur abdominale sévère et intolérable
- quinte de toux soudaine

- si vous sentez une grosseur au niveau de votre poitrine ;
- au moins quatre semaines à l'avance si vous devez subir une opération ou rester alitée quelque temps (voir aussi la rubrique intitulée *« Caillots sanguins »*) ;
- après un accouchement ou une interruption de grossesse du deuxième trimestre (voir aussi la rubrique intitulée *« Caillots sanguins »*) ;
- si vous remarquez des saignements vaginaux abondants inhabituels ;
- si vous pensez être enceinte ;
- si vos règles n'apparaissent pas pendant la semaine sans prise de comprimé.

Autres médicaments et Trinordiol
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Quand votre médecin ou votre dentiste veut vous prescrire un nouveau médicament, vous devez toujours lui dire que vous prenez Trinordiol. Votre médecin vous dira si vous devez temporairement utiliser une autre forme de contraception lors de la prise de ce médicament.

Certains médicaments énumérés ci-dessous peuvent diminuer l'efficacité de la pilule. Il s'agit entre autres de :

- certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (primidone, phénytoïne, barbituriques, topiramate, phénylbutazone, carbamazépine, felbamate)
- la griséofulvine (substance utilisée pour traiter des infections fongiques)
- certains traitements contre le HIV (SIDA) et d'autres infections virales (ritonavir)
- la rifampicine (pour traiter la tuberculose)
- les produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- le modafinil (substance exaltant l'humeur)
- la dexaméthasone (substance utilisée pour traiter divers maladies inflammatoires et auto-immunes)

Les contraceptifs oraux peuvent influencer le résultat de certains tests de laboratoire. Prévenez votre médecin que vous prenez Trinordiol si vous devez subir une prise de sang.

N'utilisez pas Trinordiol si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritovanir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT).

Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments.

Trinordiol peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique "Ne prenez jamais Trinordiol".

Trinordiol avec des aliments et boissons
Trinordiol peut être pris en association avec des aliments ou des boissons.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Trinordiol ne peut pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.
Trinordiol ne peut pas être utilisé si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'effet sur la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines n'a pas été étudié pour Trinordiol.

Trinordiol contient du lactose et du saccharose
Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TRINORDIOL ?

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

Quand et comment prendre les comprimés ?

La plaquette de Trinordiol contient 21 comprimés numérotés de 1 à 21. Prenez un comprimé chaque jour, dans l'ordre indiqué sur la plaquette, de préférence à la même heure pendant 21 jours consécutifs.
Pendant les 7 jours qui suivent cette période de 21 jours, ne prenez aucun comprimé. Vos règles devraient débuter au cours de ces 7 jours sans comprimés (habituellement dès le 3 ème jour).

Après cette période de 7 jours sans comprimés, commencez le 8ème jour une nouvelle plaquette même si vos règles ne sont pas terminées.
En conséquence, vous commencerez une nouvelle plaquette toujours le même jour de la semaine, et vous aurez vos règles aux environs des mêmes jours toutes les 4 semaines.
La prise de la pilule n'est pas indiquée avant l'apparition des premières règles et chez les femmes après la ménopause.

Quand commencer la première plaquette ?

Si vous n'avez pas utilisé de pilule contraceptive le mois précédent
Prenez le premier comprimé le premier jour de vos règles.

Si vous preniez une autre pilule combinée
Prenez le premier comprimé le jour qui suit la prise du dernier comprimé actif du contraceptif précédent.

Si vous preniez une pilule uniquement progestative (« minipilule »)
Prenez le premier comprimé à tout moment de votre cycle, le jour qui suit l'arrêt de la minipilule. Vous devez utiliser une méthode complémentaire de contraception non-hormonale de type mécanique (comme le préservatif ou un spermicide) pendant les 7 premiers jours de traitement.

Si vous utilisiez un contraceptif injectable ou un implant ou un stérilet
Prenez le premier comprimé le jour du retrait de l'implant ou du stérilet ou le jour qui était prévu pour votre injection suivante. Vous devez utiliser une méthode complémentaire de contraception non-hormonale de type mécanique (comme le préservatif ou un spermicide) pendant les 7 premiers jours de traitement.

Si vous avez subi une interruption de grossesse du premier trimestre
Vous pouvez débuter Trinordiol immédiatement.

Si vous venez d'accoucher ou si vous avez subi une interruption de grossesse du deuxième trimestre
Votre médecin peut vous conseiller de commencer à prendre Trinordiol à partir du 28ème jour après l'accouchement ou après une interruption de grossesse du deuxième trimestre. Vous devez utiliser une méthode complémentaire de contraception non-hormonale de type mécanique (comme le préservatif ou un spermicide) pendant les 7 premiers jours de traitement. Si vous avez déjà eu des rapports sexuels, il faut exclure une grossesse avant de commencer la prise de la pilule ou attendre les prochaines règles.

Que faire si vous avez un saignement imprévu ?
Des saignements imprévus peuvent apparaître entre les règles (spotting), plus particulièrement pendant les premiers mois d'utilisation. En général, ces saignements irréguliers cessent une fois que votre corps s'est habitué à la pilule (après environ trois plaquettes). Toutefois, si ces saignements persistent ou apparaissent pour la première fois après une utilisation prolongée de Trinordiol, consultez immédiatement votre médecin.

Que faire si vos règles n'apparaissent pas ?
Si vous n'avez pas vos règles après les 7 jours sans pilule et si vous avez scrupuleusement respecté les instructions, une grossesse est peu probable. Commencez la nouvelle plaquette le 8ème jour. Toutefois, si vous n'avez toujours pas de règles après deux cycles complets de traitement de 21 jours, consultez immédiatement votre médecin et ne commencez pas la plaquette suivante avant d'avoir eu son accord.

Si vous avez pris plus de Trinordiol que vous n'auriez dû
On ne connaît pas de cas où il y ait eu des conséquences néfastes graves après la prise d'une quantité trop importante de pilules Trinordiol.

Symptômes :
Si vous avez pris plusieurs comprimés Trinordiol à la fois, vous pouvez avoir des nausées, des vomissements, des douleurs dans le ventre, des vertiges, de la somnolence, de la fatigue, une tension dans les seins ou de légers saignements vaginaux.

Traitement :
Un traitement spécifique n'est probablement pas nécessaire.
Si vous découvrez qu'un enfant a pris Trinordiol, vous devez immédiatement prévenir votre médecin.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Trinordiol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245)

Si vous oubliez de prendre Trinordiol

- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **moins de 12 heures**, la fiabilité contraceptive de la pilule est maintenue. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si l'oubli d'un comprimé remonte à **plus de 12 heures** ou si vous avez oublié plus d'un comprimé, la fiabilité contraceptive de la pilule peut être compromise. Dans ce cas :

- Prenez immédiatement le dernier comprimé oublié même si 2 comprimés doivent être pris le même jour et poursuivez le traitement contraceptif jusqu'à la fin de la plaquette ;
- Utilisez en même temps une méthode complémentaire de contraception non-hormonale de type mécanique (comme le préservatif ou un spermicide) pendant les 7 jours suivants ; si cette période de sécurité de 7 jours avec préservatif s'étend au-delà du dernier comprimé de la plaquette en cours, supprimer la pause entre les deux plaquettes et démarrer la plaquette suivante immédiatement après la prise du dernier comprimé.

Il est néanmoins recommandé de demander l'avis de votre médecin.

Que faire si vous vomissez ou avez une diarrhée importante ?
Si vous vomissez ou si vous souffrez d'une diarrhée importante dans les 4 heures après avoir pris un comprimé, il est possible que les composants actifs de Trinordiol n'aient pas été suffisamment absorbés par votre corps. Vous devez alors suivre les instructions dans la rubrique intitulée « *Si vous oubliez de prendre Trinordiol »* en prenant un comprimé équivalent (par exemple jaune si oubli d'une pilule jaune) d'une plaquette de réserve. Si la diarrhée ou les vomissements persistent, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Trinordiol
Lorsque vous arrêtez la prise de Trinordiol il se peut que vos règles ne reviennent pas spontanément (aménorrhée post-thérapeutique). Il faut dans ce cas consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Les effets indésirables sérieux associés à l'utilisation de la pilule contraceptive sont décrits dans les rubriques intitulées *« Caillots sanguins »* et *« Cancer »*. Veuillez lire ces rubriques pour obtenir de plus amples informations sous rubrique 2 « *Situations potentiellement sérieuses* ».

Angio-œdème
Consultez immédiatement un médecin, si vous développez l'un des symptômes d'angio-oedème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer (voir aussi « *Avertissements et précautions* »).

Les autres effets indésirables sont listés par catégorie de fréquence comme suit :
Très fréquent : plus d'une utilisatrice sur 10
Fréquent : entre une utilisatrice sur 10 et une utilisatrice sur 100
Peu fréquent : entre une utilisatrice sur 100 et une utilisatrice sur 1000
Rare : entre une utilisatrice sur 1000 et une utilisatrice sur 10.000
Très rare : moins d'une utilisatrice sur 10 000
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Système/organe cible	**Effet indésirable**
Infections et infestations Fréquent	Infection vaginale incluant la candidose vaginale (une infection à champignons)
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl. kystes et polypes) Très rare	Un risque accru de tumeurs hépatiques bénignes, tumeurs malignes du foie
Affections du système immunitaire Rare Très rare	Réactions d'hypersensibilité, y compris de très rares cas d'urticaire, œdème d'origine allergique au visage (angio-œdème), troubles sévères de la respiration et de la circulation Aggravation d'un lupus érythémateux disséminé
Troubles du métabolisme et de la nutrition Peu fréquent Rare Très rare	Augmentation ou diminution de l'appétit Intolérance au glucose Aggravation d'une porphyrie (une accumulation de porphyrine dans les tissus)
Affections psychiatriques Fréquent	Modifications de l'humeur et de la libido (désir sexuel), dépression.
Affections du système nerveux Très fréquent Fréquent Très rare	Maux de tête, migraine Nervosité, vertiges Aggravation de la danse de Saint Guy (chorée)
Affections oculaires Rare Très rare	Intolérance aux verres de contact Inflammation du nerf optique*, thrombose (caillot sanguin) des vaisseaux de la rétine
Affections cardiaques et vasculaires Très rare	Aggravation de varices

Affections gastro-intestinales Fréquent Peu fréquent Très rare Fréquence indéterminée	 Nausées, vomissements, douleurs dans le ventre Crampes dans le ventre, ballonnement Inflammation du pancréas, inflammation du colon à cause d'un manque d'oxygène Maladie inflammatoire des intestins (maladie de Crohn, colite ulcérative)
Affections hépatobiliaires Rare Très rare Fréquence indéterminée	 Jaunisse par obstruction des voies biliaires Calculs biliaires, diminution de la sécrétion biliaire** Atteinte hépatique (ex. inflammation du foie, fonctionnement du foie anormal)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané Fréquent Peu fréquent Rare Très rare	 Acné Eruptions, apparition de taches brunes dans le visage pouvant persister, développement anormal de la pilosité, chute de cheveux Eruptions avec nodosités (érythème noueux) Eruptions vésiculobulleuses (érythème multiforme)
Affections du rein et des voies urinaires Très rare	 Syndrome urémique hémolytique (une tendance spécifique aux saignements)
Troubles des organes de reproduction et du sein Très fréquent Fréquent	 Saignements entre les règles (spotting) Douleurs et tension dans les seins, augmentation du volume des seins et sécrétions, règles douloureuses, modification du volume des règles, absence de règles, modification des sécrétions du col de l'utérus
Troubles généraux et anomalies au site d'administration Fréquent	 Rétention d'eau, œdème
Investigations Fréquent Peu fréquent Rare	 Changement du poids corporel (diminution ou augmentation) Augmentation de la tension artérielle, modification des taux de graisses dans le sang Diminution des taux de folates*** dans le sang

* L'inflammation du nerf optique peut provoquer une perte de la vue partielle ou totale.
** La pilule peut aggraver une maladie de la vésicule biliaire existante ou peut activer le développement d'une telle maladie.
*** Les taux de folates dans le sang peuvent être diminués si vous prenez la pilule. Ceci peut être important si vous tombez rapidement enceinte après avoir arrêté la pilule.

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 :
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRINORDIOL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Trinordiol
Les substances actives sont :
Comprimés 1 à 6 inclus (bruns) : lévonorgestrel 0,050 mg - éthinylestradiol 0,030 mg
Comprimés 7 à 11 inclus (blancs) : lévonorgestrel 0,075 mg - éthinylestradiol 0,040 mg
Comprimés 12 à 21 inclus (jaunes) : lévonorgestrel 0,125 mg - éthinylestradiol 0,030 mg

Les autres composants sont :
Comprimés 1 à 6 inclus (bruns) :
Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone 25, talc, stéarate de magnésium.
Enrobage : saccharose, macrogol 6000, carbonate calcique, dioxyde de titane (E171), glycérol, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), talc, povidone 90, cire E.

Comprimés 7 à 11 inclus (blancs) :
Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone 25, talc, stéarate de magnésium.
Enrobage : saccharose, macrogol 6000, carbonate calcique, povidone 90, talc, cire E.

Comprimés 12 à 21 inclus (jaunes) :
Noyau : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone 25, talc, stéarate de magnésium.
Enrobage : saccharose, macrogol 6000, carbonate calcique, dioxyde de titane (E171), glycérol, oxyde de fer jaune (E172), talc, povidone 90, cire E.

Aspect de Trinordiol et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés enrobés bruns, blancs et jaunes en emballage-calendrier contenant 1 ou 3 plaquettes en PVC/Alu de 21 comprimés. Les plaquettes sont emballées dans une pochette pourvue d'un dessicant au gel de silice. Un logo « Do not eat » (Ne pas manger)est imprimé sur le dessicant, ce qui indique que vous ne devez pas avaler ce dessicant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Pfizer NV/SA
Boulevard de la Plaine 17
B-1050 Bruxelles

Fabricant
Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, W12 HX57, Irlande
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Allemagne

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché
BE116907; 2006119100

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025.

BEL 25B17