

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Briladona Trifase 0,180 mg/0,035 mg compresse rivestite con film**  
**Briladona Trifase 0,215 mg/0,035 mg compresse rivestite con film**  
**Briladona Trifase 0,250 mg/0,035 mg compresse rivestite con film**  
norgestimato/etinilestradiolo

Medicinale equivalente

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):**

- Sono uno dei metodi reversibili di contraccezione più affidabili, se usati correttamente.
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è BRILADONA TRIFASE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BRILADONA TRIFASE
3. Come prendere BRILADONA TRIFASE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRILADONA TRIFASE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è BRILADONA TRIFASE e a cosa serve**

Categoria farmacoterapeutica: progestinici ed estrogeni, preparazioni sequenziali, codice ATC: G03AB09.

Questo è un medicinale contraccettivo e anti-acne.

Previene l'ovulazione. È raccomandato per evitare una gravidanza, nelle donne con acne da lieve a moderata. Questo trattamento contraccettivo non sostituisce un trattamento specifico dell'acne, se necessario.

Questo contraccettivo contiene due tipi di ormoni sessuali femminili, estrogeno e progestinico. Questi ormoni agiscono prevenendo il rilascio dell'ovulo (ovulazione) dalle sue ovaie e le impediscono di rimanere incinta. Inoltre, BRILADONA TRIFASE addensa il fluido nella cervice, rendendo più difficile l'ingresso degli spermatozoi nell'utero. L'effetto contraccettivo inizia quando viene assunta la prima compressa.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere BRILADONA TRIFASE**

### **Note generali**

*Prima di iniziare a usare BRILADONA TRIFASE deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").*

*Prima di iniziare a usare BRILADONA TRIFASE, il medico le farà alcune domande sulla storia medica personale e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico misurerà anche la sua pressione sanguigna, e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.*

*In questo foglio sono descritte diverse situazioni in cui deve interrompere l'uso di BRILADONA TRIFASE, o laddove l'affidabilità di BRILADONA TRIFASE può essere ridotta. In tali situazioni, non deve avere rapporti sessuali oppure deve prendere delle precauzioni contraccettive non ormonali aggiuntive, ad esempio usare un profilattico o un altro metodo barriera. Non usi metodi come il ritmo o la temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili perché BRILADONA TRIFASE altera i cambiamenti mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.*

**BRILADONA TRIFASE, così come altri contraccettivi ormonali, non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) e da altre malattie trasmesse sessualmente.**

### **Non prenda BRILADONA TRIFASE**

Non usi BRILADONA TRIFASE se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei quali altri metodi di controllo delle nascite potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso delle gambe (**trombosi venosa profonda, TVP**), dei polmoni (**embolia polmonare, EP**) o di altri organi;
- se sa di avere un **disturbo** che colpisce la **coagulazione del sangue**, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se **starà coricata** per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - **diabete grave** con lesione dei vasi sanguigni,
  - **pressione arteriosa molto alta**,
  - livello molto alto di **grassi** (colesterolo o trigliceridi) **nel sangue**,
  - una malattia nota come **iperomocisteinemia**;
- se ha (o ha mai avuto) il tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha disturbi alla valvola cardiaca che ha causato complicazioni;
- se ha (o ha mai avuto) una **malattia del fegato** e la funzionalità epatica non si è ancora normalizzata;
- se ha (o ha mai avuto) un **tumore del fegato**;
- se ha (o ha mai avuto) o se si sospetta che abbia un carcinoma mammario o un tumore degli organi genitali;
- se ha qualsiasi inspiegabile sanguinamento dalla vagina;
- se ha avuto ittero durante una gravidanza causato dal dotto biliare o se ha avuto ittero in precedenza durante l'uso della pillola;
- se ha un ispessimento anormale del rivestimento uterino;
- se è **allergica** a norgestimato o etinilestradiolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha (o ha mai avuto) pancreatite (infiammazione del pancreas) associata a grave ipertrigliceridemia;
- se ha l'epatite C e sta assumendo farmaci contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir (vedere anche il paragrafo Altri medicinali e BRILADONA TRIFASE).
- se è incinta o pensa di poter essere incinta
- se è una ragazza che non ha ancora raggiunto la pubertà.

## Avvertenze e precauzioni

### Quando deve prestare particolare attenzione con BRILADONA TRIFASE

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni"). Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

### Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

Parli con il medico o con l'ostetrica prima di prendere BRILADONA TRIFASE.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando BRILADONA TRIFASE, deve informare il medico.

- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere BRILADONA TRIFASE;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se manifesta sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria potenzialmente con difficoltà di respirazione, contatti immediatamente un medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario e acquisito.
- se ha otosclerosi (perdita dell'udito)
- se ha o ha mai avuto cloasma (uno scolorimento della pelle in particolare del viso o del collo noto come "macchie gravidiche"). Se è così, eviti la luce diretta del sole o la luce ultravioletta.
- se ha una eruzione cutanea con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale) che appare per la prima volta durante la gravidanza
- se ha (o ha mai avuto) calcoli biliari o infiammazione della cistifellea
- se ha una malattia del sangue chiamata porfiria (aumento della secrezione di pigmento nel sangue)
- se soffre di epilessia
- se ha una malattia del sistema nervoso che provoca movimenti improvvisi del corpo (Corea di Sydenham)
- se un suo parente stretto ha o ha mai avuto il cancro al seno

- se ha la depressione
- alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui BRILADONA TRIFASE hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.
- se ha una malattia del fegato.

### Coaguli sanguigni

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come BRILADONA TRIFASE causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

**È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a BRILADONA TRIFASE è basso.**

### Come riconoscere un coagulo sanguigno

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:</li> <li>• dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li> <li>• maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li> <li>• variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra</li> </ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisa e inspiegata;</li> <li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li> <li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li> <li>• stordimento grave o capogiri;</li> <li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li> <li>• forte dolore allo stomaco.</li> </ul> <p>Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	Embolia polmonare
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perdita immediata della vista o</li> <li>• offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li> </ul>	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li> </ul>	Attacco cardiaco

<ul style="list-style-type: none"> <li>• sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>• sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;</li> <li>• fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>• sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> <li>• estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</li> <li>• battiti cardiaci accelerati o irregolari</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;</li> <li>• improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;</li> <li>• improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;</li> <li>• improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li> <li>• improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li> <li>• perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.</li> </ul> <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li> <li>• forte dolore allo stomaco (addome acuto)</li> </ul>	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

## COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

### Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

### Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando interrompe l'assunzione di BRILADONA TRIFASE il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro poche settimane.

### Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con BRILADONA TRIFASE è basso.

- Su 10.000 donne che **non usano alcun contraccettivo ormonale combinato** e che non sono in gravidanza, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel o noretisterone o norgestimato come BRILADONA TRIFASE, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere più avanti “Fattori che aumentano il rischio di sviluppare di un coagulo sanguigno”).

	<b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b>
Donne che <b>non usano</b> una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b>	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano BRILADONA TRIFASE	Circa 5-7 donne su 10.000

### Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con BRILADONA TRIFASE è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (per esempio inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di BRILADONA TRIFASE alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di BRILADONA TRIFASE chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderlo nuovamente.
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata superiore alle 4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

**È importante che informi il medico** se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di BRILADONA TRIFASE.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando BRILADONA TRIFASE, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

## COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

### Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi. Ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

### Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di BRILADONA TRIFASE è molto basso ma può aumentare:

- all'**aumentare dell'età** (oltre i 35 anni);
- **se fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come BRILADONA TRIFASE è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è **sovrappeso**;
- se ha la **pressione sanguigna alta**;
- se un suo **parente stretto** ha avuto un **attacco cardiaco** o un **ictus** in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus.
- se lei, o un suo parente stretto, ha un **livello elevato di grassi** nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di **emicrania**, specialmente di emicrania con **aura**;
- se ha qualche problema al **cuore** (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il **diabete**.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando BRILADONA TRIFASE, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, **contatti il medico**.

### BRILADONA TRIFASE e il cancro

Il rischio di cancro al seno aumenta con l'età. Il rischio di cancro al seno aumenta leggermente con i contraccettivi orali. Rispetto al rischio di cancro al seno in un dato momento della vita, l'aumento del rischio associato all'uso di contraccettivi orali è basso. L'eccesso di rischio di cancro al seno diminuisce gradualmente nel corso di 10 anni dopo l'interruzione dell'uso di contraccettivi orali. I tumori al seno diagnosticati nelle donne che usavano contraccettivi orali non erano così avanzati come nelle non utilizzatrici. È importante che lei controlli regolarmente il seno e deve rivolgersi al medico se sente qualsiasi nodulo.

In rari casi, sono stati segnalati tumori benigni al fegato, e in casi ancora più rari tumori maligni al fegato, in donne che usano la pillola. Contatti il medico se ha dolori addominali insolitamente forti.

È stato segnalato cancro cervicale in utilizzatrici a lungo termine, ma non è chiaro se sia influenzato anche dal comportamento sessuale o da altri fattori.

### Sanguinamento fra i cicli mestruali

Durante i primi mesi di assunzione di BRILADONA TRIFASE potrebbe avere dei sanguinamenti inaspettati (sanguinamento al di fuori della settimana senza compresse). Se questo sanguinamento dura più di alcuni mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, il suo medico dovrà verificarne la causa.

### Cosa fare se non si verifica sanguinamento durante i giorni della sospensione

Se ha preso correttamente tutte le compresse, non ha avuto vomito o diarrea gravi e non ha preso altri medicinali, è molto improbabile che sia in stato di gravidanza.

Se il sanguinamento previsto non si verifica per due volte consecutive, è possibile che sia incinta. Si rivolga immediatamente al medico. Non inizi il blister successivo finché non è sicura di non essere in stato di gravidanza.

I livelli di folati nel sangue possono essere più bassi in donne che usano contraccettivi orali. Questo può essere importante per le donne che rimangono incinte presto dopo aver interrotto l'uso di contraccettivi orali.

### **Bambine e adolescenti**

BRILADONA TRIFASE è controindicato in ragazze che non hanno ancora raggiunto la pubertà – prima del menarca.

### **Altri medicinali e BRILADONA TRIFASE**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi inoltre il medico o il dentista, che le prescrive altri medicinali (o il farmacista), che lei sta assumendo BRILADONA TRIFASE compresse. Loro possono dirle se necessita di utilizzare precauzioni contraccettive aggiuntive (per esempio preservativi) e se sì, per quanto tempo, o se necessita di modificare l'uso di altri medicinali.

Alcuni medicinali e prodotti a base di erbe

- possono influenzare i livelli di BRILADONA TRIFASE nel sangue
- possono rendere BRILADONA TRIFASE **meno efficace nel prevenire la gravidanza**
- possono causare sanguinamenti inattesi.

Questi includono:

- medicinali usati per il trattamento di:
  - epilessia (per esempio idantoina, primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato e felbamato)
  - tubercolosi (per esempio rifampicina)
  - infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (cosiddetti farmaci inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz, atazanavir, indinavir, etravirina)
  - infezioni fungine (es. griseofulvina)
  - artrite, artrosi (etoricoxib)
  - ipertensione arteriosa polmonare (bosentan)
    - il rimedio erboristico erba di San Giovanni.

BRILADONA TRIFASE può influenzare l'efficacia di altri medicinali, per esempio

- medicinali contenenti ciclosporina (un immunosoppressore che previene il rigetto del trapianto dopo il trapianto)
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare a una aumentata frequenza degli attacchi)
- teofillina (usata per trattare problemi respiratori)
- tizanidina (usata per trattare dolori e/o crampi muscolari).

Non usi BRILADONA TRIFASE se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir /ritonavir e dasabuvir, o glecaprevir / pibrentasvir poiché questo potrebbe causare aumenti nei risultati dei test sanguigni sulla funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi ALT). Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima dell'inizio del trattamento con questi medicinali. L'assunzione di BRILADONA TRIFASE può essere ricominciata circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non prenda BRILADONA TRIFASE".

### **Esami di laboratorio**

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o le persone che lavorano in laboratorio che sta assumendo la pillola, perché i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcuni esami.



## **BRILADONA TRIFASE con cibi e bevande**

BRILADONA TRIFASE può essere assunto con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

### **Gravidanza**

Non deve prendere BRILADONA TRIFASE se è incinta. Se rimane incinta durante l'uso di BRILADONA TRIFASE deve immediatamente interrompere l'assunzione e consultare il medico. Se vuole rimanere incinta, può interrompere l'assunzione di BRILADONA TRIFASE in qualsiasi momento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Allattamento**

L'assunzione di BRILADONA TRIFASE in generale non è consigliabile quando una donna sta allattando.

Se vuole prendere la pillola mentre sta allattando, deve rivolgersi al medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Fertilità**

BRILADONA TRIFASE è indicato per prevenire la gravidanza.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono noti effetti di BRILADONA TRIFASE sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **BRILADONA TRIFASE contiene lattosio e sodio.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere BRILADONA TRIFASE.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Inoltre, le compresse rivestite con film azzurre e blu contengono tartrazina lacca di alluminio (E102) e giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E 110). Possono causare reazioni allergiche.

## **3. Come prendere BRILADONA TRIFASE**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Posologia**

Prenda regolarmente una compressa al giorno rigorosamente alla stessa ora (all'ora che è meno probabile che venga dimenticata) per 21 giorni consecutivi con un intervallo di 7 giorni senza compresse fra due blister.

Al primo giorno di utilizzazione del blister, applichi l'etichetta\* del corrispondente giorno della settimana e prenda la compressa numero 1. Nei giorni successivi, prenda le compresse approssimativamente alla stessa ora in ordine cronologico, fino al giorno 21.

Poi non prenda compresse per 7 giorni. Durante questo intervallo dovrebbe verificarsi l'emorragia da interruzione, di solito al 2°-3° giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa.

Inizi il blister successivo al giorno 8, anche se l'emorragia da interruzione continua. Deve sempre iniziare il blister successivo allo stesso giorno della settimana.

\* Le etichette sono disponibili sotto il lembo della scatola.

### Anziani

L'uso di questo prodotto non è indicato in donne dopo la menopausa.

### Popolazione pediatrica

BRILADONA TRIFASE è controindicato in ragazze che non hanno ancora raggiunto la pubertà – prima del menarca.

### **Modo di somministrazione**

Uso orale.

Prenda regolarmente una compressa al giorno rigorosamente alla stessa ora (all'ora che è meno probabile che venga dimenticata) con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua e senza masticarla, per 21 giorni consecutivi con un intervallo di 7 giorni fra due blister. L'effetto contraccettivo inizia non appena viene presa la prima compressa.

Dopo aver preso le 21 compresse dal blister, ha un intervallo di 7 giorni senza pillola. Se ha preso l'ultima compressa del primo blister di venerdì, deve assumere la prima compressa del blister successivo il sabato della settimana successiva. Due o tre giorni dopo aver preso l'ultima compressa dal blister, ha luogo in genere un'emorragia da interruzione simile alle mestruazioni. Questa emorragia da interruzione potrebbe non essere terminata quando inizia la successiva confezione di compresse. Non è necessario che utilizzi nessun altro metodo contraccettivo durante questo intervallo di 7 giorni, a condizione che abbia preso le compresse correttamente e abbia iniziato la confezione successiva al momento giusto.

Quindi, inizi il blister successivo.

Inizi un nuovo blister dopo un intervallo di 7 giorni senza pillole.

Se usa BRILADONA TRIFASE in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche nei 7 giorni in cui non prende nessuna compressa.

### **Quando può iniziare con il primo blister**

- Inizio della contraccezione orale: *Se non ha usato un contraccettivo contenente ormoni nel mese precedente*

Inizi a prendere BRILADONA TRIFASE il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno delle mestruazioni). Se inizia a prendere BRILADONA TRIFASE il primo giorno delle mestruazioni, la protezione contraccettiva inizia immediatamente. Può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma in questo caso deve utilizzare ulteriori misure protettive (per esempio un profilattico) per i primi 7 giorni.

- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato, o da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto*

Può iniziare BRILADONA TRIFASE preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della sua precedente pillola, ma al più tardi il giorno dopo la fine dei giorni senza compresse della precedente pillola (o il giorno dopo l'ultima compressa placebo, l'ultima compressa senza principio attivo della precedente pillola). Quando passa da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto, segua il consiglio del medico.

- *Passaggio da un metodo contenente solo progestinico (pillola progestinica, iniezione, impianto o un dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico - IUD).*

Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola progestinica (da un impianto o dal IUD il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando sarebbe stata prevista la successiva iniezione) ma in tutti questi casi deve usare misure protettive aggiuntive (per esempio un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione della compressa.

- *Dopo un aborto, spontaneo o provocato*

Segua il consiglio del medico.

- *Dopo aver avuto un bambino*

Può iniziare BRILADONA TRIFASE tra i 21 e i 28 giorni dopo il parto. Se comincia l'assunzione successivamente al giorno 28, usi un metodo contraccettivo barriera (per esempio, un profilattico) durante i primi sette giorni di assunzione di BRILADONA TRIFASE.

Se, dopo aver avuto un bambino, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare l'assunzione di BRILADONA TRIFASE (o di ricominciarlo), si assicuri di non essere incinta o attenda fino al successivo ciclo mestruale.

- *Se sta allattando e vuole iniziare ad assumere BRILADONA TRIFASE (o ricominciarlo) dopo aver avuto un bambino*

Legga il paragrafo relativo all' "Allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non è sicura su quando cominciare.

### **Durata del trattamento**

Secondo il parere del medico.

### **Se prende più BRILADONA TRIFASE di quanto deve**

Non ci sono segnalazioni di effetti indesiderati gravi dovuti all'assunzione di troppe compresse di BRILADONA TRIFASE. Se prende diverse compresse contemporaneamente, può avere dei sintomi quali nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale.

Se ha preso troppe compresse di BRILADONA TRIFASE o scopre che un bambino ne ha presa qualcuna, contatti immediatamente il medico o il farmacista, un ospedale o un centro antiveneni, specialmente se prese accidentalmente da un bambino, in modo da valutare i rischi e informarla su cosa fare.

### **Se dimentica di prendere BRILADONA TRIFASE**

Se è in **ritardo di meno di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa dimenticata appena possibile e quindi prosegua nell'assunzione delle compresse successive all'ora consueta.

Se è in **ritardo di più di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, l'effetto contraccettivo può essere ridotto; quanto maggiore è il tempo trascorso dall'ultima assunzione, tanto maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Il rischio di protezione incompleta dalla gravidanza è maggiore se dimentica di prendere una compressa all'inizio o alla fine del blister. Pertanto, deve seguire le seguenti regole (vedere anche il diagramma più avanti):

- **Se ha dimenticato più di una compressa in questo blister**

Contatti il medico.

- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 1-7 (prima fila)**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora consueta e usi precauzioni aggiuntive per i successivi 7 giorni, per esempio un profilattico. Se ha avuto rapporti nella settimana precedente a quando ha dimenticato di prendere la compressa, potrebbe essere incinta. In questo caso contatti il medico.

- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 8-14 (seconda fila)**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora consueta. L'effetto contraccettivo non è ridotto e non ha bisogno di prendere ulteriori precauzioni.

- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 15-21 (terza fila)**

Può scegliere tra due possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario consueto. Invece di iniziare l'intervallo senza compresse, inizi il blister successivo.

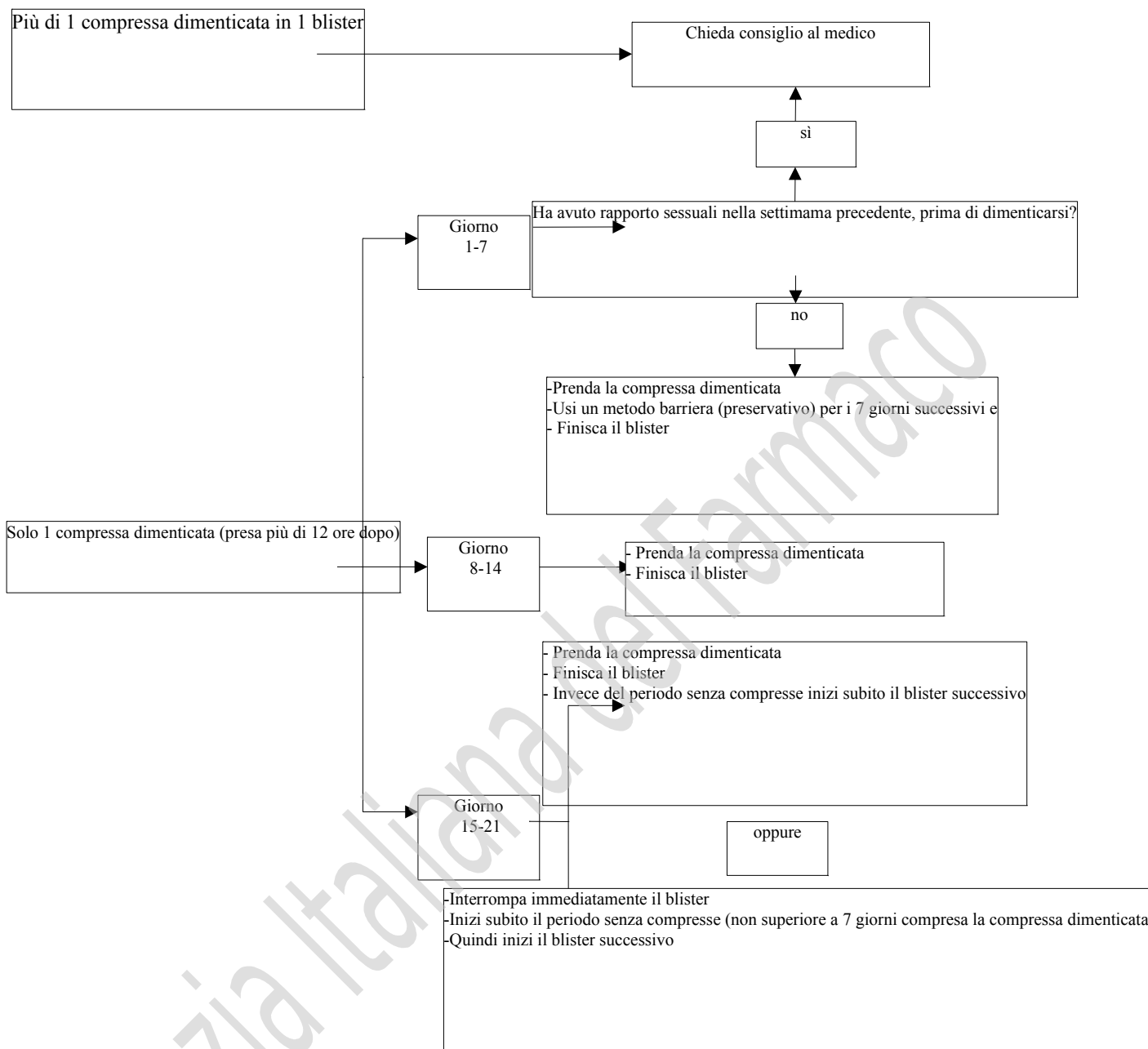
Più probabilmente, avrà un ciclo mestruale alla fine del secondo blister, ma può avere un'emorragia leggera o simile alla mestruazione durante l'assunzione delle compresse del secondo blister.

2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse nel blister e iniziare immediatamente l'intervallo senza compresse di 7 giorni (**prenda nota del giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se vuole iniziare un nuovo blister il giorno in cui inizia abitualmente, riduca l'intervallo senza compresse a meno di 7 giorni.

Se segue una di queste due raccomandazioni, continuerà ad avere la protezione contraccettiva.

Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse in un blister, e non ha un sanguinamento durante il primo intervallo senza compresse è possibile che sia incinta. Deve rivolgersi al medico prima di iniziare il blister successivo.

Agenzia Italiana del Farmaco



### Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha diarrea grave, c'è il rischio che i principi attivi presenti nella pillola non siano stati completamente assorbiti dall'organismo. La situazione è quasi la stessa di quando dimentica una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere un'altra compressa da un blister di riserva appena possibile. Se possibile, la prenda entro 12 ore dall'orario abituale in cui prende la pillola. Se non è possibile o se sono trascorse 12 ore, deve seguire il consiglio dato al paragrafo "Se dimentica di prendere BRILADONA TRIFASE".

### Come ritardare il ciclo mestruale: cosa deve sapere

Sebbene non sia raccomandato, può posticipare il ciclo mestruale passando immediatamente ad un nuovo blister di BRILADONA TRIFASE, senza iniziare o terminare il periodo senza pillole.

Mentre prende le compresse della seconda confezione, potrebbero verificarsi un leggero sanguinamento o macchie di sangue (spotting).

Quindi, inizi a prendere le compresse dal blister successivo dopo il consueto periodo di 7 giorni senza pillole.

***Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale.***

#### **Come cambiare il primo giorno del suo ciclo mestruale: cosa deve sapere**

Se prende le compresse seguendo le istruzioni, il suo ciclo mestruale inizierà durante la settimana senza compresse. Se vuole cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni senza compresse (ma non lo aumenti mai – 7 è il massimo!). Per esempio, se l'intervallo senza compresse inizia di solito di venerdì, e vuole cambiare questo in martedì (3 giorni prima), deve iniziare un nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se riduce molto l'intervallo senza compresse (per esempio, 3 giorni o meno) è possibile che non abbia alcun sanguinamento durante questi giorni. È possibile che abbia poi un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione.

Se non è sicura di come procedere, si rivolga al medico.

#### **Se interrompe il trattamento con BRILADONA TRIFASE**

Può interrompere l'assunzione di BRILADONA TRIFASE quando vuole.

Se non vuole rimanere incinta, chieda consiglio al medico su altri metodi anticoncezionali affidabili.

Se vuole rimanere incinta, interrompa l'assunzione di BRILADONA TRIFASE e attenda di avere un ciclo mestruale prima di pianificare una gravidanza.

*Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.*

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a BRILADONA TRIFASE, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere BRILADONA TRIFASE".

Contatti immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi di angioedema: gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria potenzialmente con difficoltà respiratorie (vedere anche paragrafo *Quando deve prestare particolare attenzione con BRILADONA TRIFASE*).

Di seguito una lista di effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di BRILADONA TRIFASE.

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- **Cefalea** (se grave, inusuale o di lunga durata, consultare un medico il più presto possibile)
- **Problemi di stomaco** come nausea, vomito e diarrea
- **Sanguinamento e perdite tra le mestruazioni** per i primi mesi (anche se questo di solito si interrompe quando il corpo si adatta a BRILADONA TRIFASE – vedere paragrafo 2). Il sanguinamento tra le mestruazioni non dovrebbe durare a lungo.
- **Cicli mestruali dolorosi o insoliti.**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 donna su 10):

- **Infezioni del tratto urinario** (dolore mentre si urina)
- Infezioni vaginali
- **Depressione, cambiamenti d'umore; sensazione di nervosismo**
- **Emicrania** (veda un medico il più presto possibile se questa è la sua prima emicrania o è peggio del solito)
- **Acne; eruzione cutanea**
- Reazioni allergiche (ipersensibilità)

- Ritenzione idrica
- **Dolore al seno**
- **Dolore toracico**
- **Spasmi muscolari; dolore alle gambe, braccia e schiena**
- **Nessun ciclo mestruale**
- **Aumento di peso**
- Sensazione di **debolezza**
- **Vertigini**
- **Mal di stomaco e gonfiore; costipazione, flatulenza**
- **Mani, caviglie o piedi gonfi**
- **Difficoltà a dormire (insonnia)**

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 donna su 100):

- **Problemi al seno**, come ingrossamento del seno; secrezione dai capezzoli
- **Cellule anormali** della cervice (identificate da una prova di striscio)
- **Sensazione di ansia o debolezza;**
- **Sensazione di formicolio o intorpidimento**
- **Cambiamenti nel colore della pelle**
- **Problemi cutanei** come **arrossamento** e **prurito** o **scolorimento**,
- **Assottigliamento dei capelli** (alopecia), **eccessiva crescita dei peli**
- **Variazioni di appetito, perdita di peso**
- **Cambiamento del desiderio sessuale**
- **Occhi secchi**
- **Cambiamenti nella visione**
- **Palpitazioni** (sensazione del battito cardiaco)
- **Vampate di calore**
- **Dolori muscolari**
- **Secchezza vaginale e vulvare**
- **Cisti ovariche** (può causare dolore e gonfiore dell'addome, cambiamenti nelle mestruazioni)
- **Pressione arteriosa alta**
- **Mancanza di respiro** o affanno (sensazione soggettiva di disagio respiratorio)

**Rari** (possono interessare fino a 1 donna su 1.000):

- **Noduli al seno**
- **Sentirsi frastornata**
- **Battito cardiaco più veloce**
- **Pancreatite** (infiammazione del pancreas, che provoca gravi dolori all'addome e alla schiena)
- Aumento della **sudorazione**
- Sensibilità alla **luce**
- **Epatite** (infiammazione del fegato, che provoca gravi dolori all'addome e alla schiena)
- **Perdite vaginali** (variazione del fluido vaginale)

**Frequenza non nota:** non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- **Ridotta quantità di latte materno (se allatta al seno)**
- **Le lenti a contatto** possono dare disagio
- **Gonfiore rosso e doloroso con noduli** sulle gambe
- Cambiamenti nei **livelli di grassi** nel sangue (visto da esami del sangue)
- **Sudorazione notturna**
- **Adenomi epatici** (tumori epatici benigni in genere indotti da ormoni)
- **Cancro al seno**
- **Tumori benigni al seno**
- **Iperplasia focale nodulare** (tumore benigno)
- **Fibroadenoma del seno**

- Accidente cerebrovascolare (ictus)
- Contrazione anormale violenta e involontaria o serie di contrazioni dei muscoli (convulsioni)
- Infarto
- Angioedema (gonfiore negli strati profondi della pelle)

Le seguenti reazioni avverse gravi sono state riportate leggermente più di frequente in donne che usano pillole contraccettive (vedere paragrafo 2: *Quando deve prestare particolare attenzione con BRILADONA TRIFASE*)

- aumento della pressione sanguigna
- tumori al fegato o carcinoma mammario
- disturbi della funzionalità epatica
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP)
  - in un polmone (EP)
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA) o coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

Le seguenti condizioni possono presentarsi o peggiorare con i contraccettivi orali combinati: morbo di Crohn, colite ulcerosa, epilessia, mioma uterino, porfria (disturbo del metabolismo che causa dolori addominali e disturbi mentali), lupus eritematoso sistemico (situazione in cui il corpo attacca e danneggia i propri organi e tessuti), herpes in gravidanza avanzata, corea di Sydenham (movimenti rapidi involontari o movimenti a scatti), sindrome emolitica uremica (una condizione che si verifica dopo diarrea causata da *E. coli*), problemi al fegato che si presentano con ittero, disturbi alla cistifellea o formazione di calcoli biliari.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare BRILADONA TRIFASE**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**



## Cosa contiene BRILADONA TRIFASE

- I principi attivi sono norgestimato ed etinilestradiolo.

Le compresse bianche rivestite con film contengono 0,180 mg di norgestimato e 0,035 mg di etinilestradiolo.

Le compresse azzurre rivestite con film contengono 0,215 mg di norgestimato e 0,035 mg di etinilestradiolo.

Le compresse blu rivestite con film contengono 0,250 mg di norgestimato e 0,035 mg di etinilestradiolo.

- Gli altri componenti sono:

Compresse bianche rivestite con film: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol.

Compresse azzurre rivestite con film: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, indigotina carminio d'indaco lacca di alluminio (E132), blu brillante FCF lacca di alluminio (E133) e tartrazina lacca di alluminio (E102).

Compresse blu rivestite con film: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, indigotina carminio d'indaco lacca di alluminio (E132), blu brillante FCF lacca di alluminio (E133) and giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110).

## Descrizione dell'aspetto di BRILADONA TRIFASE e contenuto della confezione

Le compresse bianche, azzurre e blu sono compresse rotonde rivestite con film con un diametro di circa 5 mm e uno spessore di circa 2,5 mm.

BRILADONA TRIFASE è disponibile in blister contenenti 21 compresse rivestite con film (7 compresse bianche, 7 compresse azzurre, 7 compresse blu). Le confezioni sono da 1, 3 o 6 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione

Exeltis Italia S.r.l.  
Via Lombardia, 2/a  
20068 Peschiera Borromeo (MI)  
Italia

## Produttore

Laboratorios León Farma S.A  
Calle La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera  
24008- Navatejera, León  
Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Italia      Briladona Trifase  
Francia    TRINARA, comprimé pelliculé

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**