

Písomná informácia pre používateľa

Lindynette 30

75 mikrogramov/30 mikrogramov obalené tablety

gestodén/etinylestradiol

Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcom 4 alebo viac týždňov.
- Buďte, prosím, opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

- Čo je Lindynette 30 a na čo sa používa
- Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lindynette 30
- Ako užívať Lindynette 30
- Možné vedľajšie účinky
- Ako uchovávať Lindynette 30
- Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lindynette 30 a na čo sa používa

Lindynette 30 je kombinovaná perorálna (ústami podávaná) antikoncepcia, jedno zo skupiny liečiv často označovaných ako tableta. Obsahuje dva typy hormónov: estrogén, etinylestradiol a gestagén, gestodén. Tieto hormóny blokujú každomesačné uvoľňovanie vajíčka z vaječníka (ovulácia). Taktiež zvyšujú hustotu tekutiny (hlienu) v krčku maternice (cervix), čím sa sťažuje prienik spermii k vajíčku a menia výstelku maternice, čím je menej pravdepodobné, že prijme oplodnené vajíčko.

Lekársky výskum a rozsiahle skúsenosti ukázali, že ak sa užíva správne, tableta je efektívnou reverzibilnou formou antikoncepcie.

Lindynette 30, podobne ako ostatná hormonálna antikoncepcia, nechráni proti infekcii HIV (AIDS), ani proti iným pohlavne prenosným chorobám. Tento typ ochrany poskytujú iba prezervatívy.

Akým spôsobom tableta účinkuje?

Kombinovaná antikoncepčná tableta, ako je Lindynette 30, obsahuje hormóny, ktoré sú podobné tým, ktoré vytvára vaše telo (estrogén a gestagén). Tieto hormóny napomáhajú predísť vášmu otehotneniu tak, ako vaše prirodzené hormóny bránia ďalšiemu otehotneniu, keď už tehotná ste. Kombinovaná antikoncepčná tableta vás chráni pred otehotnením tromi spôsobmi, a to tak, že

- Vaše vaječníky neuvolnia vajíčko, ktoré by mohlo byť oplodnené spermiou.
- Kvapalina na krčku vašej maternice zhutne, čím sťažuje spermii možnosť preniknúť do nej.
- Výstelka maternice nezhrubne dostatočne na to, aby sa v nej mohlo zahniezdiť vajíčko.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lindynette 30

Všeobecné poznámky

Predtým ako začnete užívať Lindynette 30, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Neužívajte Lindynette 30

Lindynette 30 nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak ste alergická na gestodén alebo etinylestradiol, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep venous thrombosis, DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok antitrombínu-III, faktor V Leiden alebo antifosfolipidové protilátky,
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak ste dlhodobo nepohyblivá (pozri časť „Krvné zrazeniny“),
- ak ste niekedy mali srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) *anginu pectoris* (stav, ktorý spôsobuje silnú bolesť v hrudi a môže byť prvým prejavom srdcového infarktu) alebo prechodný ischemický záchvat (Transient Ischemic Attack, TIA - dočasné príznaky cievnej mozgovej príhody),
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku zrazeniny v tepnách:
 - závažnú cukrovku s poškodením krvných ciev,
 - veľmi vysoký krvný tlak,
 - veľmi vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
 - stav známy ako hyperhomocysteinémia,
- ak máte (alebo ste niekedy mali) typ migrény nazývaný „migréna s aurou“.
- v prípade hepatitídy (zápal pečene zapríčinený vírusom), až pokiaľ sa pečeňové hodnoty nevrátia do normálu,
- ak máte alebo ste niekedy mali zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu) spojený s veľmi vysokými hladinami určitých tukov v krvi;
- ak máte ťažké ochorenie pečene, nádor pečene,
- ak máte rakovinu prsníka alebo inú rakovinu, napríklad rakovinu vaječníkov, rakovinu krčku maternice alebo rakovinu maternice,
- ak máte vaginálne krvácanie neobjasnenej príčiny,
- ak ste tehotná alebo máte podozrenie na tehotenstvo alebo dojčíte.

Neužívajte Lindynette 30, ak máte hepatitídu C (žltáčku) a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (pozri tiež časť Iné lieky a Lindynette 30).

Buďte zvlášť opatrná pri užívaní Lindynette 30

Pravidelné lekárske kontroly

Predtým, ako začnete užívať Lindynette 30, lekár vám odoberie anamnézu tak, že sa vás opýta na váš zdravotný stav a na zdravotný stav členov vašej rodiny. Lekár vám vyšetrí krvný tlak a uistí sa, že nie ste tehotná. Môže vykonať tiež ďalšie vyšetrenia. Hneď ako začnete užívať Lindynette 30, váš lekár vám bude robiť pravidelné lekárske vyšetrenia. Bude sa to diať vtedy, keď pôjdete k lekárovi pre ďalšie tablety.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Lindynette 30.

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrovanie

- ak spozorujete možné prejavy krvnej zrazeniny, čo môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu v nohe (t. j. trombózu hlbokých žíl), krvnú zrazeninu v pľúcach (t. j. pľúcnu embóliu) a srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu (pozri časť „Krvné zrazeniny (trombóza)“ uvedenú nižšie).

Popis príznakov týchto závažných vedľajších účinkov je uvedený v časti „Ako rozpoznať krvnú zrazeninu“.

Ak si myslíte, že sa vás týka niektorý z nasledujúcich stavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Dovtedy používajte inú metódu antikoncepcie ako napríklad prezervatív alebo pesar plus spermicidy. Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Lindynette 30, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi:

- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako je opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možnými ťažkosťami s dýchaním, ihneď kontaktujte lekára. Lieky obsahujúce estrogény môžu spôsobiť alebo zhoršiť príznaky dedičného a získaného angioedému,
 - ak máte:
 - vysoký krvný tlak (hypertenzia);
 - zožltnutie pokožky (žltáčka);
 - svrbenie celého tela (pruritus);
 - žlčové kamene;
 - dedičné ochorenie nazývané porfýria;
 - nervové ochorenie s poruchou pohybu nazývané Sydenhamova chorea,
 - poruchy funkcie pečene;
 - diabetes (cukrovka);
 - depresiu alebo zmeny nálady;
 - ak dostanete migrénu po prvýkrát alebo ak ste už mávali migrény, ale tie sa zhoršili alebo sa vyskytujú častejšie ako predtým.
 - ak máte Crohnovu chorobu alebo ulceróznú kolitídu (chronické zápalové ochorenie čriev),
 - ak máte systémový lupus erythematosus (SLE - ochorenie postihujúce prirodzený obranný systém vášho tela),
 - ak máte hemolyticko-uremický syndróm (HUS- porucha zrážanlivosti krvi spôsobujúca zlyhanie obličiek),
 - ak máte kosáčikovitú anémiu (dedičné ochorenie červených krviniek),
 - ak máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridémia) alebo sa tento stav vyskytol v rodine v minulosti. Hypertriglyceridémia bola spojená so zvýšeným rizikom vzniku pankreatitídy (zápal pankreasu).
 - ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok alebo ak dlhodobo nemôžete chodiť (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“),
 - ak ste práve po pôrode, máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín. Opýtajte sa svojho lekára, ako skoro po pôrode môžete začať užívať Lindynette 30.
 - ak máte zápal podkožných žíl (povrchová tromboflebitída),
 - ak máte kŕčové žily,
 - ak si myslíte, že môžete byť tehotná.

KRVNÉ ZRAZENINY

Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ako napríklad Lindynette 30, zvyšuje riziko vzniku krvnej zrazeniny v porovnaní s jej nepoužívaním. V zriedkavých prípadoch môže krvná zrazenina upchať krvné cievy a spôsobiť závažné problémy.

Krvné zrazeniny môžu vzniknúť

- v žilách (označuje sa to ako „venózna trombóza“, „venózna tromboembólia“ alebo VTE),
- v tepnách (označuje sa to ako „arteriálna trombóza“, „arteriálna tromboembólia“ alebo ATE).

Zotavenie po vzniku krvných zrazenín nie je vždy úplné. Zriedkavo sa môžu vyskytnúť závažné pretrvávajúce účinky a veľmi zriedkavo sa môžu končiť smrťou.

Je dôležité zapamätať si, že celkové riziko vzniku škodlivej krvnej zrazeniny z dôvodu užívania Lindynette 30 je malé.

AKO ROZPOZNAŤ KRVNÚ ZRAZENINU

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov alebo príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Máte nejaké z týchto prejavov?	Čím môžete trpieť?
<ul style="list-style-type: none"> opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza: <ul style="list-style-type: none"> bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi, pocit zvýšenej teploty v postihnutej nohe, zmena sfarbenia pokožky na nohe, napríklad zblednutie, sčervenanie alebo zmodranie. 	trombóza hlbokých žíl
<ul style="list-style-type: none"> náhla nevysvetliteľná dýchavičnosť alebo rýchle dýchanie, náhly kašeľ bez zrejmej príčiny s možným vykašliavaním krvi, ostrá bolesť v hrudi, ktorá sa môže zvyšovať s hlbokým dýchaním, závažný pocit omámenia alebo závrat, rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus, silná bolesť v žalúdku. <p>Ak si nie ste istá, poraďte sa s lekárom, pretože niektoré z týchto príznakov, ako napríklad kašeľ alebo dýchavičnosť, možno mylne považovať za miernejší stav, ako je napríklad infekcia dýchacích ciest (napr. „bežné prechladnutie“).</p>	pľúcna embólia
<p>Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> okamžitá strata zraku, alebo bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. 	sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
<ul style="list-style-type: none"> bolesť v hrudi, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit zvierania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou, pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa, nepohodlie v hornej časti tela vyžarujúce do chrbta, čeluste, hrdla, ruky a žalúdka, potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat, mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť, rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. 	srdcový infarkt
<ul style="list-style-type: none"> náhla slabosť alebo strata citlivosti tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela, náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením, náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí, náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie, náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny, strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho. 	cievna mozgová príhoda

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrovanie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnu mozgovou príhodou.	
<ul style="list-style-type: none"> • opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny, • silná bolesť v žalúdku (akútna bolesť brucha). 	krvné zrazeniny upchávajúce iné krvné cievy

KRVNÉ ZRAZENINY V ŽILE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile?

- Používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie bolo spojené so zvýšeným rizikom vzniku krvných zrazenín v žile (venózna trombóza). Tieto vedľajšie účinky sú však zriedkavé. Najčastejšie sa vyskytujú v prvom roku používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie.
- Ak sa vytvorí krvná zrazenina v žile v nohe alebo chodidle, môže spôsobiť trombózu hlbokých žíl (DVT).
- Ak sa krvná zrazenina presunie z nohy a uviazne v pľúcach, môže spôsobiť pľúcnu embóliu.
- Veľmi zriedkavo sa zrazenina môže vytvoriť v žile v inom orgáne, napríklad v oku (sietnicová žilová trombóza).

Kedy je riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile najvyššie?

Riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile je najvyššie počas prvého roka používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, keď sa užíva po prvýkrát. Toto riziko môže byť tiež vyššie, ak znova začnete užívať kombinovanú hormonálnu antikoncepciu (rovnaký alebo iný liek) po prerušení trvajúcom 4 týždne alebo viac.

Po prvom roku sa toto riziko znižuje, ale vždy je mierne vyššie než v prípade, ak by ste nepoužívali žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu.

Keď prestanete užívať Lindynette 30, riziko vzniku krvnej zrazeniny sa do niekoľkých týždňov vráti na normálnu úroveň.

Aké je riziko vzniku krvnej zrazeniny?

Toto riziko závisí od vášho prirodzeného rizika vzniku VTE a typu kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, ktorú používate.

Celkové riziko vzniku krvnej zrazeniny v nohe alebo pľúcach (DVT alebo PE) pri užívaní Lindynette 30 je malé.

- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 2 žien z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú žiadnu kombinovanú hormonálnu antikoncepciu a nie sú tehotné.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu roka približne u 5 až 7 žien z 10 000 žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje levonogestrel, noretisterón alebo norgestimát.
- Krvná zrazenina sa vyskytne v priebehu jedného roka približne u 9 až 12 žien z 10 000 žien užívajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje gestodén ako napríklad Lindynette 30.
- Riziko, že sa u vás vyskytne krvná zrazenina sa bude líšiť v závislosti od vášho zdravotného stavu (pozri "Faktory, zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny" nižšie).

	Riziko vzniku krvnej zrazeniny v priebehu jedného roka
Ženy, ktoré nepoužívajú kombinovanú hormonálnu tabletu/náplast'/krúžok a nie sú tehotné	približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu	približne 5 až 7 z 10 000 žien

antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát	
Ženy užívajúce Lindynette 30	približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri používaní Lindynette 30 je malé, ale niektoré stavy budú toto riziko zvyšovať. Vaše riziko je vyššie:

- ak máte veľkú nadváhu (index telesnej hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m²),
- ak niekto z vašej najbližšej rodiny mal v mladosti krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne (napr. približne vo veku do 50 rokov). V takomto prípade môžete mať dedičnú poruchu zrážanlivosti krvi.
- ak musíte podstúpiť nejaký chirurgický zákrok, ak ste dlhodobo nepohyblivá z dôvodu nejakého zranenia alebo ochorenia alebo ak máte nohu v sadre. Užívanie Lindynette 30 môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Lindynette 30, opýtajte sa svojho lekára, kedy ho môžete znova začať užívať.
- ak ste staršia (najmä približne nad 35 rokov),
- ak ste porodila pred menej než niekoľkými týždňami.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvyšuje tým viac, čím viac takýchto stavov máte.

Cestovanie leteckou dopravou (>4 hodiny) môže dočasne zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny, najmä ak máte niektoré z ďalších uvedených faktorov.

Je tiež dôležité povedať svojmu lekárovi, ak sa vás, ktorýkoľvek z týchto stavov týka, a to aj v prípade, ak si nie ste istá. Váš lekár môže rozhodnúť, že je potrebné ukončiť používanie Lindynette 30.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Lindynette 30, napríklad ak sa u blízkeho člena rodiny vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

KRVNÉ ZRAZENINY V TEPNE

Čo sa môže stať, ak sa vytvorí krvná zrazenina v tepne?

Podobne ako krvná zrazenina v žile, aj zrazenina v tepne môže spôsobiť závažné problémy. Môže spôsobiť napríklad srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu.

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v tepne

Je dôležité poznamenať, že riziko srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody z dôvodu používania Lindynette 30 je veľmi malé, ale môže sa zvýšiť:

- so zvyšujúcim sa vekom (približne nad 35 rokov),
- **ak fajčíte.** Keď používate kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ako napríklad Lindynette 30, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokázate prestať fajčiť a máte viac než 35 rokov, váš lekár vám môže odporučiť používanie iného typu antikoncepcie.
- ak máte nadváhu,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak mal niektorý člen vašej najbližšej rodiny v mladosti (približne do 50 rokov) srdcový infarkt alebo cievnu mozgovú príhodu. V takomto prípade môžete mať tiež vyššie riziko vzniku srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.
- ak vy, alebo niekto z vašej najbližšej rodiny, máte vysokú hladinu tuku v krvi (cholesterol alebo triglyceridy),
- ak mávate migrény, najmä migrény s aurou,

- ak máte problémy so srdcom (poruchu srdcovej chlopne, poruchu srdcového rytmu nazývanú atriálna fibrilácia),
- ak máte cukrovku.

Ak máte viac než jeden z týchto stavov alebo ak je ktorýkoľvek z nich obzvlášť závažný, riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť ešte viac zvýšené.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Lindynette 30, napríklad ak začnete fajčiť, u blízkeho člena rodiny sa vyskytne trombóza bez akéhokoľvek známeho dôvodu alebo ak veľmi priberiete, povedzte to svojmu lekárovi.

Tableta a rakovina

Niektoré štúdie zistili, že v prípade dlhodobého užívania tablety sa môže zvýšiť riziko vzniku rakoviny krčka maternice. Toto zvýšené riziko nemusí spôsobovať tableta a môže byť následkom sexuálneho správania a iných okolností.

Riziko rakoviny prsníka sa vzťahuje na každú ženu, bez ohľadu na to, či užíva tabletu alebo nie. Rakovina prsníka je zriedkavá u žien do 40 rokov. Rakovina prsníka bola zistená o čosi častejšie u žien, ktoré užívajú tabletu než u žien rovnakého veku, ktoré ju neužívajú. Keď prestanete užívať tabletu, vaše riziko sa zníži tak, že 10 rokov od ukončenia užívania tablety je riziko nálezu karcinómu prsníka rovnaké ako u žien, ktoré tabletu nikdy neužívali. Vzhľadom na to, že rakovina prsníka **je zriedkavé ochorenie u žien do 40 rokov, zvýšenie počtu diagnostikovaných prípadov rakoviny prsníka u súčasných a bývalých používateľiek tablety je malé v porovnaní s rizikom rakoviny prsníka počas celého života ženy.**

Zriedkavo môže užívanie tablety viesť k ochoreniam pečene, ako je žltacka a benígne nádory pečene. Veľmi zriedkavo sa u dlhodobých používateľiek tableta spájala s niektorými formami zhubných nádorov pečene (rakovina). Nádory pečene môžu viesť k život ohrozujúcemu vnútrobrušnému krvácaniu (krvácanie do brucha). Preto, ak máte v hornej časti brucha bolesť, ktorá neustupuje, informujte o tom svojho lekára. Lekára informujte aj v prípade, že vám zožltne pokožka (žltacka).

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Lindynette 30, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Iné lieky a Lindynette 30

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi

Neužívajte Lindynette 30, ak máte hepatitídu C a užívate lieky obsahujúce ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, pretože tieto lieky môžu spôsobiť zvýšenie výsledkov krvných testov funkcie pečene (zvýšenie pečeňového enzýmu ALT).

Predtým, ako začnete liečbu týmito liekmi, lekár vám predpíše iný typ antikoncepcie. Lindynette 30 môžete začať znovu užívať približne o 2 týždne po ukončení tejto liečby. Pozri časť „Neužívajte Lindynette 30“.

Taktiež povedzte akémukoľvek inému lekárovi alebo zubnému lekárovi, ktorí vám predpisujú ďalší liek, že užívate Lindynette 30. Bude vám vedieť povedať, či potrebujete prijať dodatočné antikoncepčné opatrenia (napríklad prezervatívy) a prípadne na ako dlho alebo, či je nutné zmeniť užívanie iného lieku, ktorý potrebujete.

Niektoré lieky môžu mať vplyv na krvné hladiny Lindynette 30 a spôsobiť, že **bude menej účinný pri zamedzení tehotenstva** alebo môže vyvolať neočakávané krvácanie. To sa týka liekov používaných na liečbu:

- epilepsie (napr. barbituráty, karbamazepín, fenytoín, primidón, felbamát, oxkarbazepín, topiramát),
- tuberkulózy (napr. rifampicín, rifabutin),
- vírusových infekcií HIV a hepatitídy C (takzvané inhibítory proteáz a nenukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy, ako sú ritonavir, nevirapín, efavirenz),
- hubových infekcií (napr. grizeofulvín),
- vysokého krvného tlaku v krvných cievach v pľúcach (bosentan).

A nasledovné lieky:

- protizápalové lieky (fenylbutazón),
- steroidné lieky (dexametazón),
- liek podporujúci bdelosť (modafinil),
- preháňadlá (laxatíva),
- rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný. Ak chcete používať rastlinné produkty obsahujúce ľubovník bodkovaný počas užívania Lindynette, musíte sa najprv poradiť s lekárom.

Atorvastatín, kyselina askorbová (vitamín C), paracetamol, indinavir, flukonazol, vorikonazol a troleandromycín môžu zvýšiť hladiny Lindynette 30 v sére.

Ak máte diagnostikovanú cukrovku, lekár môže zmeniť dávku lieku potrebného na liečbu cukrovky.

Lindynette môže ovplyvniť účinnosť iných liekov, napr.

- cyclosporínu (liek používaný pri liečbe potlačenia odvrhnutia tkaniva po transplantácii),
- teofylínu (liek na liečbu astmy),
- kortikosteroidov (protizápalové lieky),
- lamotrigínu a valproátu (lieku na liečbu epilepsie),
- levotyroxínu (liek na liečenie zníženej funkcie štítnej žľazy).

Laboratórne testy

Ak potrebujete krvné testy, povedzte svojmu lekárovi alebo personálu laboratória, že užívate Lindynette, pretože hormonálna antikoncepcia môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Kým sa neporadíte so svojim lekárom, používajte inú metódu antikoncepcie, ako je prezervatív alebo pesar plus spermicídy.

Vzhľadom na to, že účinná látka tablety sa môže objaviť v materskom mlieku a znižovať množstvo materského mlieka, užívanie Lindynette 30 sa počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie o účinkoch lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Lindynette 30 obsahuje laktózu, sacharózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lindynette 30

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára.

Toto balenie je navrhnuté tak, aby vám pomohlo pamätať si, že máte užiť tabletu.

Pred začatím užívania Lindynette 30 má byť vykonané kompletné lekárske a gynekologické vyšetrenie, aby sa vylúčili ochorenia, ktoré môžu pri užívaní perorálnej antikoncepcie viesť k rizikám.

Počas užívania lieku sa majú lekárske prehliadky pravidelne opakovať.

Každý deň najlepšie v rovnakom čase sa má užiť jedna tableta, pričom užívanie má začať v prvý deň mesačného krvácania a pokračovať nasledovných 21 dní. Potom nasleduje 7-dňové obdobie bez tabliet, počas ktorého dôjde k menštruačnému krvácaniu. Najbližších 21 tabliet sa má začať užívať na 8. deň, a to aj v prípade, že krvácanie pokračuje. Ďalšie balenie Lindynette 30 sa má začať užívať v rovnaký deň týždňa ako prvé balenie. Vaše menštruácie budú pravdepodobne slabšie, ale nie je to škodlivé.

Spôsob podávania

Na vnútorné použitie (ústami).

Ako začať užívanie Lindynette 30

Lindynette 30 užívate po prvýkrát

Čakajte na začiatok vašej menštruácie a používajte iné antikoncepčné opatrenia (prezervatív alebo pesar plus spermicídy). Prvá tableta sa má užiť v prvý deň vášho menštruačného krvácania.

Tabletu možno začať užívať tiež na 2. až 5. deň menštruačného cyklu, ale vtedy počas prvých 7 dní prvého cyklu sa odporúča použiť dodatočné antikoncepčné opatrenia (prezervatív alebo pesar a spermicídy).

Prechod z inej kombinovanej perorálnej antikoncepcie na Lindynette 30

Ukončíte užívanie všetkých tabliet zo starého balenia, potom dodržte prestávku. Prvá tableta Lindynette 30 sa má užiť v 1. deň menštruačného krvácania, ktoré sa objaví počas prestávky.

Na Lindynette 30 môžete prejsť z tablety v ktorýkoľvek deň, ale prvých 7 dní užívania Lindynette 30 musíte používať aj ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Použitie po potrate v 1. trimestri

Lindynette 30 môžete po potrate alebo prerušení tehotenstva začať používať okamžite, podľa pokynov vášho lekára. V tomto prípade nie sú potrebné žiadne dodatočné antikoncepčné opatrenia.

Použitie po pôrode alebo potrate v 2. trimestri

Užívanie tabliet možno začať 21 až 28 dní po potrate v 2. trimestri alebo po pôrode, ak nedojčíte. Ak začnete s užívaním neskôr, počas prvých siedmich dní ako dodatočné antikoncepčné opatrenie použite tiež jednu z bariérových metód (prezervatív alebo pesar a spermicídy). Ak však už predtým došlo k pohlavnému styku, pred začatím užívania tabliet sa má vylúčiť tehotenstvo alebo so začiatkom užívania tabliet vyčekať na prvé menštruačné krvácanie.

Ak užijete viac Lindynette 30, ako máte

Žiadne závažné vedľajšie účinky neboli po prijatí vyššej dávky perorálnej antikoncepcie zaznamenané. Príznaky, ktoré sa môžu objaviť, zahŕňajú nevoľnosť, vracanie a u mladých dievčat slabé krvácanie z pošvy. Ak ste si ale vzali viac tabliet Lindynette 30, ako ste mali, poraďte sa ihneď so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Lindynette 30

Ak si zabudnete vziať tabletu v obvyklom čase, užite ju do 12 hodín. Ďalšiu tabletu užite v obvyklom čase.

Po uplynutí viac ako 12 hodín môže byť spoľahlivosť tablety znížená. Užite poslednú vynechanú tabletu, len čo si spomeniete, aj keď to znamená, že musíte užiť 2 tablety naraz. Odvtedy pokračujte v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Počas nasledujúcich 7 dní užívania tabliet sú potrebné dodatočné antikoncepčné opatrenia. Ak v súčasnom balení ostáva menej ako 7 tabliet, musíte začať užívať ďalšie balenie ihneď po užití poslednej tablety zo súčasného balenia; to znamená, že medzi baleniami nebude žiadna prestávka. V tomto prípade sa nemá krvácanie z dôvodu vysadenia očakávať až do konca

druhého balenia; ale špinenie a krvácanie z prieniku sa môže objaviť. Ak nedôjde ku krvácaniu z vysadenia po ukončení druhého balenia, poraďte sa so svojim lekárom.

Čo robiť, ak máte žalúdočné ťažkosti?

Ak počas 3-4 hodín po užití tablety dôjde k vracaniu alebo hnačke, nemusí dôjsť k plnému vstrebávaniu liečiva z tablety do vášho tela. V tomto prípade sa má aplikovať postup pri vynechaní tablety. V prípade vracania alebo hnačky pri pohlavnom styku počas žalúdočnej nevoľnosti a tiež počas nasledujúcich 7 dní použite dodatočné antikoncepcné opatrenia ako prezervatív.

Posunutie alebo oddialenie menštruácie

Ak chcete posunúť menštruačné krvácanie na skorší deň v týždni, než je to pri súčasnom užívaní tabliet, odporúča sa, aby ste skrátili najbližšie obdobie bez tabliet o požadovaný počet dní. Čím kratšie bude obdobie bez tabliet, tým vyššie je riziko, že dôjde ku krvácaniu z prieniku alebo špineniu počas užívania tabliet z druhého balenia (podobne ako v prípade oddialenia menštruačného krvácania).

Aby ste menštruačné krvácanie oddialili, musíte začať užívať nové balenie Lindynette 30 na druhý deň po ukončení predchádzajúceho balenia, pričom vynecháte prestávku medzi baleniami. Oddialenie menštruačného krvácania môže trvať až do konca druhého balenia. Počas užívania druhého balenia sa môže vyskytnúť krvácanie z prieniku. K pravidelnému užívaniu tabliet Lindynette 30 sa môžete vrátiť po obvyklom 7-dňovom období bez tabliet.

Ak prestanete užívať Lindynette 30

Ak prestanete užívať Lindynette 30 pred ukončením blistra, antikoncepcná ochrana nebude úplná, preto sa odporúča použitie ďalších antikoncepcných opatrení.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, najmä ak je závažný a pretrvávajúci, alebo ak dôjde k akejkoľvek zmene vášho zdravotného stavu, o ktorej si myslíte, že by mohla byť spôsobená Lindynette 30, povedzte to svojmu lekárovi.

Okamžite kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov angioedému: opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti s prehĺtaním alebo žihľavka s možnými ťažkosťami s dýchaním (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín v žilách (venózna tromboembólia (VTE)) alebo krvných zrazenín v tepnách (arteriálna tromboembólia (ATE)) existuje u všetkých žien používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu. Podrobnejšie informácie o rôznych rizikách vyplývajúcich z užívania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Lindynette 30“.

U žien používajúcich kombinovanú perorálnu antikoncepciu boli hlásené tieto závažné vedľajšie účinky, pozri časť 2, „Krvné zrazeniny“ a „Tableta a rakovina“.

- Venózna tromboembólia (krvná zrazenina v cievach)
- Arteriálne trombotické poruchy (nepriechodnosť tepny)
- Rakovina cervixu (rakovina krčka maternice)

DÔVODY PRE OKAMŽITÉ UKONČENIE UŽÍVANIA LINDYNETTE 30

Ak sa počas užívania Lindynette 30 vyskytne ktorýkoľvek z týchto stavov, neužívajte ďalšie tablety a ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Dovtedy používajte inú nehormonálnu metódu antikoncepcie ako napr. prezervatív.

- príznaky pripomínajúce trombózu (bolesť na hrudníku, ktorá môže vyžarovať do ľavej ruky; nezvyčajne silné bolesti v nohách; slabosť alebo necitlivosť ktorejkoľvek časti tela; dýchavičnosť, nezvyčajný kašeľ (najmä vykašliavanie krvou sfarbených hlienov); závraty alebo mdloby; poruchy zraku, sluchu, reči; strata zmyslov; prvý výskyt alebo zhoršenie migrény; nezvyčajne silná, opakujúca sa alebo pretrvávajúca bolesť hlavy;
- žltacka;
- hmatateľné hrčky v prsníkoch;
- silné bolesti brucha s náhlým nástupom;
- nezvyčajne intenzívne krvácanie z pošvy alebo absencia menštruácie dvakrát za sebou;
- dlhodobá imobilizácia alebo obdobie 4 týždne pred plánovanou operáciou;
- podozrenie na tehotenstvo;
- zvýšenie krvného tlaku;
- kŕče.

Tieto vedľajšie účinky boli hlásené u žien užívajúcich tabletu a môžu sa objaviť v niekoľkých prvých mesiacoch po začatí užívania Lindynette 30, ale zvyčajne vymiznú, len čo si vaše telo na tabletu zvykne.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) sú: zadržiavanie tekutín/opuch, bolesť hlavy vrátane migrén, nepravidelné krvácanie a špinenie medzi menštruáciami.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): plesňové infekcie pošvy, zmeny nálad vrátane depresie, poruchy pohlavnej túžby, závrat, nervozita, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, akné, bolesť prsníkov alebo citlivosť prsníkov, zväčšenie prsníkov, dysmenorea, amenorea, menštruačné poruchy, zmeny menštruačného krvácania, zmeny hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): zmeny chuti do jedla, kŕče v bruchu, pocit plnosti, vyrážky, chloazma (žltohnedé škvrny na koži), hirzutizmus (nadmerné ochlpenie), vypadávanie vlasov, vysoký krvný tlak, zvýšenie hladiny krvných tukov, zvýšená koncentrácia triglyceridov v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): anafylaktická reakcia, angioedém (opuch hrtana), urtikária (žihľavka), neznášanlivosť glukózy, zlá znášanlivosť kontaktných šošoviek, žltacka, nodózný erytém (červené tvrdé fláky na koži), zmeny hladiny kyseliny listovej

- škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
 - v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
 - v pľúcach (t. j. PE),
 - srdcový infarkt,
 - cievná mozgová príhoda,
 - malá cievná mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
 - krvné zrazeniny v pečeni, žalúdku/črevách, obličkách alebo oku.

Riziko vzniku krvnej zrazeniny môže byť vyššie, ak máte akékoľvek iné stavy, ktoré zvyšujú toto riziko (ďalšie informácie o stavoch, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín, a príznakoch krvnej zrazeniny, pozri časť 2)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): nádor pečene, porucha krvotvorby nazývaná hemolyticko-uremický syndróm – HUS (porucha, kedy krvné zrazeniny spôsobujú zlyhanie obličiek), opätovné vzplanutie autoimunitného ochorenia (SLE), zhoršená porfýria, zhoršenie chorey, zápal očného nervu, krvná zrazenina v očnej artérii, zhoršenie kĺbových žíl, ischemická kolitída (zápal hrubého čreva po jeho nedokrvení), zápal pankreasu (pankreatitída), ochorenie žlčníka, žlčové kamene, multiformný erytém (červené fláky na koži rôzneho tvaru).

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída), hepatocelulárne poškodenie (hepatitída, nezvyčajná funkcia pečene)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lindynette 30

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lindynette 30 obsahuje

- Liečivá sú 75 mikrogramov gestodénu a 30 mikrogramov etinylestradiolu v každej obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú edetát vápenato-disodný; stearát horečnatý; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; povidón; kukuričný škrob; laktóza monohydrát; chinolínová žltá; oxid titaničitý E 171; makrogol 6000; mastenec; uhličitan vápenatý; sacharóza.

Ako vyzerá Lindynette 30 a obsah balenia

Bledožlté okrúhle dvojito vypuklé cukrom obalené tablety, obe strany sú bez potlače.

Balenie:

1 x 21 alebo 3 x 21 obalené tablety v AL/PVC/PVDC blistri, v papierovej škatuli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapešť
Gyömrői út. 19-21.
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.