

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Lindynette 0,075 mg/0,02 mg obložene tablete

Lindynette 0,075 mg/0,03 mg obložene tablete

gestoden/etinilestradiol

Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima:

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije.
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana.
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2 "Krvni ugrušci").

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lindynette i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lindynette
3. Kako uzimati Lindynette
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lindynette
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lindynette i za što se koristi

Lindynette je kombinirani hormonski kontraceptiv koji pripada skupini lijekova koji se često zovu „kontracepcijske tablete/pilule“. Lindynette sadrži dvije vrste hormona: estrogen, pod nazivom etinilestradiol i progestagen, pod nazivom gestoden.

Kako djeluju tablete?

Kombinirane kontraceptivne tablete kao što su Lindynette sadrže hormone koji su jednaki hormonima koje stvara Vaše tijelo (estrogen i progestagen). Ovi hormoni pomažu u sprječavanju trudnoće, kao što bi Vaši prirodni hormoni spriječili da ponovno zanesete u slučaju da ste već trudni.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lindynette

Opće napomene

Prije nego što počnete primjenjivati Lindynette trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2 „Krvni ugrušci“.

Prije nego što počnete primjenjivati Lindynette liječnik će Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju bliskih krvnih srodnika. Također će Vam izmjeriti krvni tlak i provesti još neke pretrage, ovisno o Vašoj osobnoj situaciji.

U ovoj uputi je opisano nekoliko situacija u kojima biste trebali prestati uzimati Lindynette, kao i situacija u kojima pouzdanost Lindynette može biti smanjena. U takvim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili morate iz predostrožnosti koristiti dodatnu nehormonsku kontracepciju, npr. kondom ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije. Ne koristite kontracepcijsku metodu praćenja plodnih dana ili tjelesne temperature. Te metode mogu biti nepouzdana, jer se uzimanjem Lindynette mijenjaju mjesečne promjene tjelesne temperature i cervikalne sluzi.

Kao ni drugi hormonski kontraceptivi, Lindynette ne pruža zaštitu od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka morate redovito posjećivati svog liječnika, u skladu s njegovim savjetima.

Ako imate bilo kakve neobične simptome, kao što su neobjašnjeni bolovi u prsištu, trbuhu ili nogama, odmah morate zatražiti savjet svog liječnika.

Nemojte primjenjivati Lindynette

Nemojte koristiti Lindynette ako imate bilo koje stanje navedeno u nastavku. Ako imate bilo koje od navedenih stanja, o tome morate obavijestiti svog liječnika. Liječnik će odlučiti jesu li Lindynette primjerene za Vas ili će Vam savjetovati primjenu druge metode kontracepcije:

- ako imate (ili ste ikada imali) **krvni ugrušak** u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa
- ako znate da imate **poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi** – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela
- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeći mirujete (pogledajte dio „Krvni ugrušci“)
- ako imate (ili ste ikada imali) **srčani udar ili moždani udar** ako imate (ili ste ikada imali) anginu pectoris (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara);
- ako imate ozbiljni/e ili multipli/e faktor(e) rizika za nastanak krvnih ugrušaka (vidjeti dio „Krvni ugrušci“, posavjetujte se s Vašim liječnikom koji će odlučiti možete li koristiti pilulu)
- ako imate **neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:**
 - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
 - vrlo visok krvni tlak
 - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
 - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikada imali) vrstu **migrene** koja se zove „migrena s aurom“ (s tzv. fokalnim neurološkim simptomima poput smetnji vida, smetnji govora, ili slabost ili ukočenost bilo kojeg dijela tijela)
- ako imate (ili ste ikada imali) **upalu gušterače** (pankreatitis) povezanu s visokim razinama masnoća u krvi
- ako imate (ili ste ikada imali) **bolest jetre** (simptomi mogu uključivati promjenu boje kože-žuticu ili svrbež cijelog tijela), a jetrene funkcije se još nisu normalizirale
- ako imate (ili ste ikada imali) **rak** koji može rasti pod utjecajem spolnih hormona (**npr. rak dojke ili rak spolnih organa**)
- ako imate (ili ste ikada imali) benigni ili maligni **tumor jetre**
- ako imate bilo kakvo **neobjašnjeno vaginalno krvarenje**
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako ste **alergični (preosjetljivi)** na etinilestradiol, gestoden ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), što može uzrokovati, npr. svrbež, osip ili oticanje

Nemojte uzimati Lindynette ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir (pogledajte i dio 'Drugi lijekovi i Lindynette').

Ako se neko od ovih stanja javi po prvi put tijekom korištenja kontracepcijske tablete, odmah prekinite s uzimanjem lijeka i posavjetujte se s liječnikom. U međuvremenu, primijenite nehormonske kontracepcijske mjere. Vidjeti također dio „*Opće napomene*“.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Lindynette.

Kada se trebate obratiti svom liječniku?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio „Krvni ugrušak“ niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte „Kako prepoznati krvni ugrušak“.

U pojedinim situacijama, trebat ćete biti posebno oprezni za vrijeme uzimanja Lindynette ili bilo kojeg drugog kombiniranog hormonskog kontraceptiva, a Vaš će Vas liječnik možda trebati redovito pregledavati.

Obavijestite svog liječnika ako imate neko od sljedećih stanja.

Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok primjenjujete Lindynette, o tome također trebate obavijestiti svog liječnika:

- ako Vam se pojave simptomi angioedema kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje, ili koprivnjača uz moguće otežano disanje, smjesta se obratite liječniku. Lijekovi koji sadrže estrogene mogu potaknuti pojavu ili pogoršanje simptoma nasljednog ili stečenog angioedema;
- ako pušite;
- imate šećernu bolest;
- imate preveliku tjelesnu težinu;
- imate visoki krvni tlak;
- imate oštećenje srčanih zalistaka ili određeni poremećaj srčanog ritma;
- imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis);
- imate varikozne (proširene) vene;
- ako je netko u Vašoj bližjoj obitelji ikada imao krvni ugrušak (plućna embolija, tromboza noge ili drugdje), srčani ili moždani udar u mladoj dobi;
- patite od migrene;
- bolujete od epilepsije (pogledajte dio „*Drugi lijekovi i Lindynette*“);
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače);
- netko u Vašoj bližjoj obitelji ima ili je imao rak dojke;
- ako imate depresiju ili promjene raspoloženja
- imate bolest jetre ili žuči;
- imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva);
- imate sistemski lupus eritematosus (SLE - bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela);
- imate hemolitičko uremički sindrom (HUS - poremećaj zgrušavanja krvi koji izaziva zatajenje bubrega);
- imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica);

- imate stanja koja su se pojavila prvi put ili pogoršala za vrijeme trudnoće ili prethodne primjene spolnih hormona (npr. gubitak sluha, metabolička bolest porfirija, bolest kože - herpes u trudnoći, neurološka bolest - Sydenhamova koreja);
- imate ili ste ikada imali kloazmu (zlatno-smeđe pigmentirane mrlje na koži za vrijeme trudnoće, osobito na licu); u tom slučaju, izbjegavajte direktnu izloženost suncu ili ultraljubičastom zračenju;
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2 ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati Lindynette.

KRVNI UGRUŠCI

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Lindynette povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva „venska tromboza“, „venska tromboembolija“ ili VTE)
- u arterijama (što se naziva „arterijska tromboza“, „arterijska tromboembolija“ ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog primjene Lindynette mali.

KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none"> - oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno: <ul style="list-style-type: none"> • bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju • povećana toplina zahvaćene noge • promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi 	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> - iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje; - iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi; - oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja; - jaka ošamućenost ili omaglica; - ubrzani ili nepravilni otkucaji srca - jaka bol u želucu; <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je iskašljavanje krvi ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. „obična prehlada“).</p>	Plućna embolija
<p>Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trenutačni gubitak vida ili 	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)

<ul style="list-style-type: none"> • bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida 	
<ul style="list-style-type: none"> • bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina • osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti; • punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja; • nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac; • znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica; • izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka; • ubrzani ili nepravilni otkucaji srca 	Srčani udar
<ul style="list-style-type: none"> • iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; • iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje; • iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka; • iznenadne poteškoće s hodaњem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije; • iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka; • gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih. <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	Moždani udar
<ul style="list-style-type: none"> • oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta; • jaka bol u trbuhu (akutni abdomen) 	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

KRVNI UGRUŠCI U VENI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati Lindynette, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz Lindynette je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakav kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju koja sadrži gestoden, kao što je Lindynette, približno 9 do 12 žena razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte „Čimbenici koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška” niže).

	Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana
Žene koje ne uzimaju kombinirane hormonske tablete/flaster/prsten i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju Lindynette	oko 9-12 na 10 000 žena

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni

Rizik od krvnog ugruška uz Lindynette je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m²);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom Lindynette će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati lijek Lindynette, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu Lindynette.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Lindynette, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene Lindynette vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);

- **ako pušite.** Kada uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput Lindynette, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara;
- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska);
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja Lindynette, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

Lindynette i zloćudna bolest

Rak dojke se nešto češće dijagnosticira u žena koje uzimaju kombinirane tablete, ali nije poznato je li to uzrokovano samim liječenjem. Na primjer, moguće je kako je više tumora otkriveno u žena na kombiniranim pilulama jer se češće kontroliraju kod liječnika. Nakon prestanka uzimanja kombiniranih hormonskih kontraceptiva, učestalost tumora dojke se polako smanjuje. Zbog toga je važno redovito kontrolirati dojke i kontaktirati liječnika ako osjetite bilo kakvu kvržicu.

U rijetkim slučajevima su u žena koje uzimaju oralne kontraceptive zabilježeni dobroćudni, a u još rjeđim slučajevima zloćudni tumori jetre. U izoliranim slučajevima ti tumori su doveli do po život opasnog unutarnjeg krvarenja. Ako osjetite neobično jaku bol u trbuhu, odmah zatražite savjet liječnika.

Najvažniji čimbenik rizika za nastanak karcinoma grlića maternice je perzistentna HPV infekcija (humani papiloma virus). Neka epidemiološka ispitivanja ukazala su na to da dugotrajna primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva može doprinijeti povećanju rizika za nastanak **karcinoma grlića maternice**. Ipak nije jasno do koje mjere spolno ponašanje ili drugi faktori poput humanog papiloma virusa povećavaju taj rizik.

Psihijatrijski poremećaji:

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Lindynette, prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Krvarenje između menstruacija

Sa svim kontracepcijskim pilulama tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja možete imati nepravilno vaginalno krvarenje između menstruacija (točkasto ili probojno krvarenje). Možda ćete trebati koristiti higijenske uloške, ali nastavite uzimati Vaše tablete kao inače. Nepravilno vaginalno krvarenje obično prestaje jednom kada se Vaše tijelo prilagodi kontracepcijskoj piluli (obično nakon tri ciklusa uzimanja tableta). Ako se nastavi, postane obilno ili iznova počne, javite se liječniku.

Što učiniti u slučaju izostanka mjesečnog krvarenja

Ako ste pravilno uzimali sve kontracepcijske tablete, niste povraćali ili imali teški proljev i niste uzimali nikakve druge lijekove, vrlo je mala vjerojatnost da ste trudni.

Ako se očekivano krvarenje ne pojavi u dva uzastopna ciklusa, mogli biste biti trudni. U tom slučaju, odmah zatražite savjet svog liječnika. Nemojte nastaviti s uzimanjem ovih tableta sve dok liječnik ne isključi trudnoću. U međuvremenu koristite nehormonske kontracepcijske mjere. Vidjeti također dio "Opće napomene".

Djeca i adolescenti

Lindynette nije indiciran za primjenu prije prvog menstrualnog krvarenja (menarhe).

Drugi lijekovi i Lindynette

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite i svakog drugog liječnika ili stomatologa koji Vam propiše neki drugi lijek da uzimate Lindynette. Oni će Vam reći trebate li koristiti dodatne mjere kontracepcije (na primjer prezervativ) i koliko dugo, te mora li se promijeniti režim primjene nekog drugog lijeka koji Vam je potreban.

Nemojte uzimati Lindynette ako imate hepatitis C i uzimate lijekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir jer to može dovesti do povišenja vrijednosti u nalazima krvnih pretraga kojima se ocjenjuje funkcija jetre (povišene vrijednosti jetrenog enzima koji se zove ALT). Liječnik će Vam propisati drugu vrstu kontraceptiva prije nego što započnete liječenje tim lijekovima. Lindynette se može ponovno početi uzimati približno 2 tjedna nakon završetka tog liječenja. Pogledajte dio 'Nemojte primjenjivati Lindynette'.

Neki lijekovi mogu utjecati na razine lijeka Lindynette u krvi i smanjiti njegovu učinkovitost u sprječavanju trudnoće ili uzrokovati neočekivano krvarenje. Među njih se ubrajaju:

- lijekovi koji se koriste za liječenje:
 - epilepsije (npr. barbiturati, karbamazepin, fenitoin, primidon, felbamat, okskarbazepin, topiramet)
 - tuberkuloze (npr. rifampicin)
 - infekcije HIV om i virusom hepatitisa C (tzv. inhibitori proteaze i nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze, kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenz)
 - gljivičnih infekcija (npr. griseofulvin)
 - visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan)
- biljni lijek gospina trava; ako želite koristiti biljne pripravke koji sadrže gospinu travu, a već uzimate Lindynette, prvo se posavjetujte sa svojim liječnikom.

Lindynette može utjecati na djelotvornost drugih lijekova, primjerice

- ciklosporina (lijeka koji se koristi za sprječavanje odbacivanja tkiva nakon operacije presađivanja)
- lamotrigina (lijeka koji se koristi za liječenje epilepsije)

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Laboratorijski testovi

Ako ćete obavljati pretrage krvi, obavijestite svog liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate Lindynette, jer hormonski kontraceptivi mogu utjecati na rezultate određenih laboratorijskih testova.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate zatrudnjeti, zatražite savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća

Ako ste trudni, ne smijete uzimati Lindynette. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Lindynette, odmah morate prekinuti s uzimanjem Lindynette i zatražiti savjet liječnika. Ako želite zatrudnjeti, možete prestati uzimati Lindynette u bilo koje vrijeme (pogledajte „Ako želite prestati uzimati Lindynette“).

Dojenje

Primjena Lindynette se u pravilu ne savjetuje kada žena doji. Ako želite uzimati ove tablete za vrijeme dojenja, morate zatražiti savjet liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Utjecaj tableta Lindynette na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja strojevima je zanemariv ili ga nema.

Lindynette sadrži laktozu, saharozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Lindynette

Uvijek uzimajte ovaj lijek upravo onako kako Vam je odredio liječnik. Ako niste sigurni kako uzimati lijek, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Pakiranje lijeka je označeno na način koji Vas podsjeća kada trebate uzeti tablete.

Prije uzimanja Lindynette morate obaviti cjeloviti zdravstveni i ginekološki pregled, radi isključivanja bolesti koje mogu uzrokovati rizik zbog uzimanja hormonskih kontraceptiva.

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka neophodno je redovito provođenje zdravstvenih pregleda.

Uzmite jednu tabletu dnevno, najbolje uvijek u isto vrijeme, počevši od prvoga dana mjesečnice i tijekom 21 dana. Nakon toga slijedi razdoblje bez uzimanja tableta od 7 dana, tijekom kojeg se javlja krvarenje slično menstruaciji. S uzimanjem sljedeće 21 tablete treba početi osmoga dana (dan nakon stanke od 7 dana), čak i ako krvarenje nije prestalo. S uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja Lindynette trebate početi istoga dana u tjednu kao i kod prvog pakiranja. Menstruacije će vjerojatno biti oskudnije, ali to Vam neće štetiti.

Kako započeti s uzimanjem Lindynette

Prvi ciklus liječenja (ako se u prethodnom mjesecu niste koristili hormonskim kontraceptivom):

Pričekajte početak mjesečnice, i poduzmite dodatne mjere kontracepcije (primijenite kondom ili dijafragmu plus spermicid). Prvu tabletu trebate uzeti prvoga dana mjesečnice, tj. prvi dan menstrualnog krvarenja.

S uzimanjem kontraceptivnih tableta možete započeti i 2. do 5. dana menstrualnog ciklusa, ali u tom slučaju morate primjenjivati dodatne mjere kontracepcije (kondom ili dijafragmu plus spermicid) tijekom prvih 7 dana uzimanja kontraceptivnih tableta tijekom prvoga ciklusa.

Ako prelazite s kombiniranog kontraceptiva (kombiniranog hormonskog kontraceptiva/KHK, vaginalnog prstena ili transdermalnog flastera) na Lindynette

S uzimanjem Lindynette trebate započeti po mogućnosti dan nakon uzimanja posljednje aktivne tablete (posljednje tablete koja sadrži djelatne tvari) Vašeg prethodnog hormonskog kontraceptiva, ali najkasnije dan nakon završetka intervala bez uzimanja prethodnih kontracepcijskih tableta (ili nakon posljednje neaktivne tablete Vašeg prethodnog hormonskog kontraceptiva). Kada prelazite s kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili transdermalnog flastera, pridržavajte se uputa Vašeg liječnika.

Ako prelazite s kontracepcijske metode koja koristi samo progestagen (kontracepcijska tableta koja sadrži samo progestagen, injekcija, implantat ili intrauterini sustav/IUS koji otpušta progestagen)
Možete prijeći bilo koji dan s kontracepcijske tablete koja sadrži samo progestagen (s implantata ili IUS-a na dan uklanjanja, s injekcije kada je vrijeme za sljedeću injekciju), ali u svim tim slučajevima preporučuje se korištenje dodatnih metoda kontracepcije (na primjer, kondom) tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta.

Primjena nakon pobačaja u prvom tromjesečju

Nakon pobačaja odmah možete započeti s uzimanjem Lindynette, prema uputama Vašeg liječnika. U tom slučaju nisu potrebne dodatne mjere kontracepcije.

Primjena nakon porođaja ili pobačaja u drugom tromjesečju

Ako ste nedavno rodili, liječnik Vam može savjetovati da pričekate do prve redovite mjesečnice prije nego što počnete uzimati Lindynette obložene tablete. Ponekad je moguće započeti uzimati tablete ranije. Liječnik će Vam dati savjet.

Ako ste, nakon porođaja, imali spolni odnos prije početka (ponovnog) uzimanja Lindynette, prvo morate biti sigurni da niste trudni, ili morate pričekati svoju prvu mjesečnicu.

Ako želite uzimati Lindynette nakon poroda, a dojite, posavjetujte se prvo s liječnikom.

Nakon pobačaja u drugom tromjesečju: pridržavajte se uputa Vašeg liječnika.

Upitajte svog liječnika ukoliko niste sigurni kad treba početi uzimati Lindynette.

Ako uzmete više Lindynette nego što ste trebali

Nakon uzimanja veće doze hormonskog kontraceptiva nisu prijavljeni ozbiljni neželjeni učinci. Mogu se javiti sljedeći simptomi: osjetljivost dojki, omaglica, bol u trbuhu, umor, mučnina, povraćanje i, u mlađih djevojaka, blago vaginalno krvarenje. Međutim, ako ste uzeli više Lindynette nego što ste trebali, odmah morate zatražiti savjet liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili uzeti Lindynette

Ovisno o danu u ciklusu u kojem je zaboravljena jedna tableta, možda ćete morati primijeniti **dodatne kontracepcijske mjere**, npr. mehaničku zaštitu poput prezervativa. **Uzmite tablete prema dolje navedenim rasporedima. Za detalje vidjeti također dio s tablicom o uzimanju zaboravljenih tableta.**

Ako je prošlo **manje od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja tablete, kontracepcijska zaštita nije smanjena. Uzmite tabletu čim se sjetite i nastavite uzimati tablete ponovno u uobičajeno vrijeme.

Ako je prošlo **više od 12 sati** od uobičajenoga vremena uzimanja tablete, kontracepcijska zaštita može biti smanjena. Više propuštenih tableta u nizu znači veću opasnost od smanjenja kontracepcijske zaštite. Posebno visok rizik od trudnoće postoji ako propustite tablete na početku ili kraju pakiranja (posljednju od 21 tablete). Ukoliko se to dogodi, slijedite dalje navedene upute (vidi i dijagram ispod).

Ako zaboravite više od jedne tablete u pakiranju

Pitajte liječnika za savjet.

Nemojte u jednom danu uzeti više od 2 tablete kako biste nadoknadili propuštene.

Ako ste zaboravili uzeti tablete iz pakiranja i nemate očekivano krvarenje koje bi trebalo početi u uobičajenom razdoblju neuzimanja tableta, moguće je da ste trudni. Savjetujte se s liječnikom prije početka uzimanja tableta iz idućeg pakiranja.

- Jedna propuštena tableta u prvom tjednu

Ako ste zaboravili započeti uzimati tablete iz novog pakiranja, ili ako ste zaboravili uzeti tabletu/e tijekom **prvih 7 dana**, postoji rizik da ste već trudni (ukoliko ste imali spolni odnos u razdoblju unutar

7 dana prije zaboravljene tablete). U tom slučaju savjetujte se s liječnikom prije početka uzimanja tableta iz sljedećeg pakiranja. **Također vidjeti tablicu o uzimanju zaboravljenih tableta.** Ukoliko niste imali spolni odnos u razdoblju od 7 dana prije zaboravljene tablete, uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje 2 tablete istovremeno) te uzmite iduće tablete u uobičajeno vrijeme. Primijenite dodatnu kontraceptivnu zaštitu (mehaničku zaštitu) sljedećih 7 dana.

- **Jedna propuštena tableta u drugom tjednu**

Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istovremeno) te nakon toga nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Pouzdanost kontracepcije je očuvana. Ne trebate primijeniti dodatne kontraceptivne mjere.

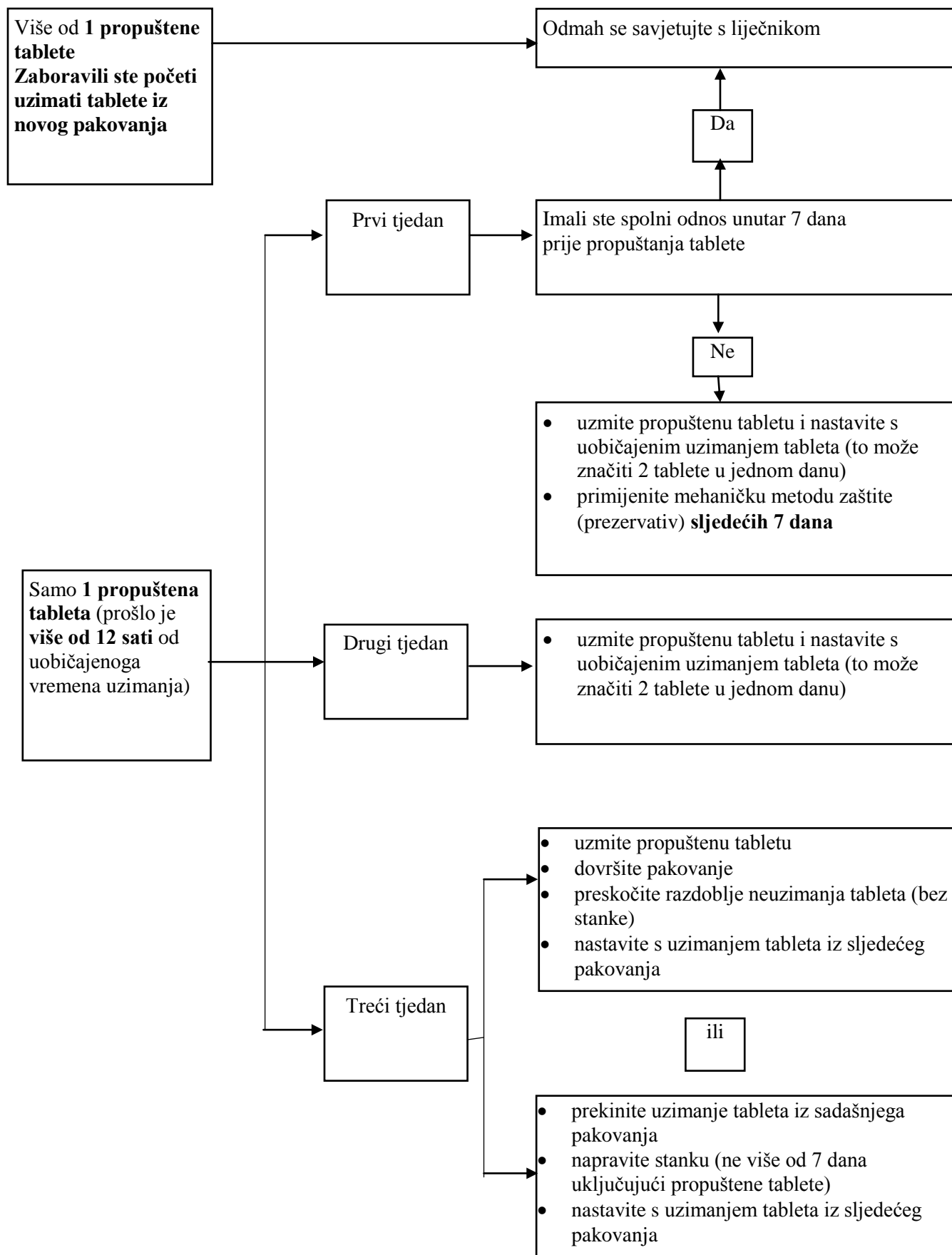
- **Jedna propuštena tableta u trećem tjednu**

Možete izabrati jednu od ove dvije mogućnosti bez potrebe za primjenom dodatnih mjera kontracepcije:

1. Uzmite propuštenu tabletu čim se sjetite (čak i ako to znači uzimanje dvije tablete istovremeno) te nakon toga nastavite uzimanje tableta u uobičajeno vrijeme. S uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja započnite odmah nakon što potrošite prethodno, tj. **ne radite stanku između pakiranja.** Možda nećete imati krvarenje dok ne potrošite drugo pakiranje, ali mogu se pojaviti točkasta ili probojna krvarenja u dane uzimanja tableta.

ili

2. Prekinite s uzimanjem tableta iz trenutnoga pakiranja, napravite stanku od sedam dana (**uključujući i dane kada ste propustili tabletu**) te nakon toga nastavite s uzimanjem tableta iz novog pakiranja.



Što učiniti ako imate poteškoće s probavom?

Ako ste imali povraćanje ili proljev unutar 3-4 sata nakon uzimanja tablete, moguće je da djelatne tvari iz tablete ne budu potpuno apsorbirane u Vaše tijelo. U tom slučaju trebete slijediti savjete vezane uz propuštanje tablete koji su opisani u prethodnom odlomku. U slučaju povraćanja ili proljeva, primijenite dodatne kontraceptivne mjere, kao što je kondom, u slučaju spolnog odnosa tijekom probavnih poteškoća i za vrijeme sljedećih 7 dana. Ako imate teški proljev, molimo, javite se liječniku.

Ako želite prestati uzimati Lindynette

Lindynette obložene tablete možete prestati uzimati kad god želite. Ukoliko ne želite zatrudnjeti, savjetujte se s liječnikom o drugim pouzdanim metodama kontracepcije. Ukoliko želite zatrudnjeti, prekinite koristiti Lindynette i pričekajte do prve redovite mjesečnice prije nego što pokušate zatrudnjeti kako bi se lakše odredio termin poroda.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica Lindynette, molimo obratite se svom liječniku.

Ozbiljne nuspojave

Smjesta se obratite liječniku ako dobijete bilo koji od sljedećih simptoma angioedema: oticanje lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutanje, ili koprivnjaču uz moguće otežano disanje (pogledajte također dio "Upozorenja i mjere opreza").

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2 "Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Lindynette".

Vidjeti također dijelove „Upozorenja i mjere opreza“, „Krvni ugrušci“ i „Lindynette i zloćudna bolest“ za štetne događaje, uključujući ozbiljne nuspojave povezane s primjenom kontracepcijske tablete. Molimo Vas pročitajte pažljivo ove odjeljke i odmah se javite liječniku ukoliko je potrebno.

RAZLOZI ZBOG KOJIH ODMAH MORATE PREKINUTI S UZIMANJEM LINDYNETTE

Ako primijetite bilo koje od sljedećih stanja za vrijeme uzimanja Lindynette, odmah prestanite s uzimanjem tableta i bez odlaganja zatražite savjet liječnika. U međuvremenu primijenite drugu nehormonsku metodu kontracepcije kao što je kondom.

- znakovi koji upućuju na trombozu (bol u prsištu, koja se može širiti u lijevu ruku; neobično jaka bol u nozi; slabost ili osjećaj obamrlosti dijela tijela; otežano disanje, neobičan kašalj (osobito s krvavim iskašljajem); omaglica ili nesvjestica; poremećaj vida, sluha, govora; gubitak osjeta; prva pojava ili pogoršanje migrene; neobično jaka ili uporna glavobolja koja se ponovno javlja;
- žutica;
- kvržica u dojci koja se može napipati;
- nagla pojava jakih bolova u trbuhu;
- neobično jako krvarenje iz rodnice ili izostanak mjesečnice dva puta zaredom;
- dugotrajna imobilizacija, ili 4 tjedna prije planirane operacije;
- sumnja na trudnoću;
- povišen krvni tlak;

- konvulzije (grčevi).

Ove nuspojave su prijavljene u žena koje su uzimale kontracepcijske tablete. Mogu se javiti tijekom prvih nekoliko mjeseci nakon početka uzimanja Lindynette, a obično prestaju kada se Vaše tijelo prilagodi uzimanju kontracepcijskih tableta.

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
nakupljanje tekućine/edem, glavobolja, uključujući migrenu, nepravilno i točkasto krvarenje između menstruacija.

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
infekcije rodnice, uključujući gljivične, promjene raspoloženja, uključujući depresiju, promjene spolne želje (libida), omaglica, razdražljivost, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, akne, bol u dojka ili osjetljivost dojki, povećanje dojki, iscjedak iz dojki, bolna menstruacija, izostanak menstruacije, oskudna menstruacija, poremećaj menstruacije, promjene menstrualnog krvarenja, promjene sluznice grlića maternice (ektropija i sekrecija), povećanje ili smanjenje tjelesne težine.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
promjene apetita, povišen krvni tlak, grčevi u trbuhu, nadutost, osip, kloazma (žučkasto-smeđe mrlje na koži), dlakavost, ispadanje kose, porast razina masnoća u krvi, porast koncentracije triglicerida u krvi,

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
anafilaktička reakcija, angioedem, koprivnjača, nepodnošenje glukoze, nepodnošenje kontaktnih leća, žutica, eritema nodozum (bolni čvorići na nogama), poremećaji uha, promjena razine folata.

Štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:

- u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)
- u plućima (tj. plućna embolija)
- srčani udar
- moždani udar
- mini-moždani udar ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- krvni ugrušci u jetri, želucu/crijevim, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2 za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):
tumor jetre, poremećaj krvi pod nazivom hemolitičko-uremički sindrom - HUS (poremećaj u kojem krvni ugrušci uzrokuju oštećenje bubrega), pogoršanje autoimune bolesti (SLE), pogoršanje porfirije, pogoršanje koreje, upala očnog živca, krvni ugrušak u očnoj arteriji, pogoršanje varikoznih vena, ishemički kolitis, upala gušterače (pankreatitis), poremećaj žučnog mjehura, žučni kamenci, eritema multiforme.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
upalna bolest crijeva (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis), hepatocelularno oštećenje (upala jetre, poremećaj funkcije jetre).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lindynette

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Lijek se ne smije primijeniti nakon datuma isteka roka valjanosti, označenog na pakiranju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lindynette sadrži

- Djelatne tvari su:

Lindynette 0,075 mg/0,02 mg obložene tablete

Jedna obložena tableta sadrži 75 mikrograma gestodena i 20 mikrograma etinilestradiola.

Lindynette 0,075 mg/0,03 mg obložene tablete

Jedna obložena tableta sadrži 75 mikrograma gestodena i 30 mikrograma etinilestradiola.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: natrijev kalcijev edetat; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; povidon; kukuruzni škrob; laktoza hidrat.

Ovojnica tablete: Quinoline Yellow (E 104); povidon; titanijev dioksid (E 171); makrogol 6000; talk; kalcijev karbonat; saharoza.

Kako Lindynette izgleda i sadržaj pakiranja

Lindynette 0,075 mg/0,02 mg obložene tablete

Blijedo žute, okrugle, bikonveksne obložene tablete, promjera 5,1 do 6,1 mm, bez ureza.

Lindynette 0,075 mg/0,03 mg obložene tablete

Žute, okrugle, bikonveksne obložene tablete, promjera 5,1 do 6,1 mm, bez ureza.

Tablete Lindynette su dostupne u kutiji s 21 (1x21) obloženom tabletom u blister pakiranju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač lijeka:

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budimpešta, Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Gedeon Richter Croatia d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 1 5625 712

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.