LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **LINDYNETTE 20 tbl obd 3x21 (blis.PVC/PVDC/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-07-07 15:01:16**
Interné číslo záznamu:	**1990**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**obalené tablety**
Registračné číslo produktu:	**17/0101/03-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**97557**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**04/2003**
Cena orientačne [€]:	

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2014/00600

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

LINDYNETTE 20
75/20 mikrogramov, obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá obalená tableta obsahuje 75 mikrogramov gestodénu a 20 mikrogramov etinylestradiolu.
Pomocné látky so známym účinkom každá obalená tableta obsahuje 37,17 mg monohydrátu laktózy a 19,66 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety
Bledožlté okrúhle bikonvexné cukrom obalené tablety, obe strany sú bez potlače.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálne kontraceptívum.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Lindynette 20 sa majú zvážiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie, ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní Lindynette 20 porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Ako užívať Lindynette 20

Tablety sa užívajú v poradí naznačenom na balení každý deň približne v rovnaký čas. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Užívanie nového balenia začína po intervale bez užívania tabliet. Krvácanie z dôvodu vysadenia sa zvyčajne objaví na druhý až tretí deň po užití poslednej tablety a nemusí byť ukončené pred začatím užívania z ďalšieho balenia.

Ako začať užívať Lindynette 20

Bez užívania hormonálneho kontraceptíva v predchádzajúcom mesiaci
Užívanie tabliet má začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. prvý deň jej menštruačného krvácania). Začať je možné i počas 2.-5. dňa, ale v týchto prípadoch sa odporúča použiť počas prvých 7 dní prvého cyklu užívania tabliet navyše aj bariérovú metódu antikoncepcie (napr. prezervatív alebo inú metódu antikoncepcie).

Prechod z iného kombinovaného perorálneho kontraceptíva na Lindynette 20
Žena má začať užívať tabletu s obsahom etinylestradiolu a gestodénu nasledujúci deň po užití poslednej aktívnej tablety predchádzajúceho balenia antikoncepčných tabliet – najneskôr však v deň nasledujúci po zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po období užívania placebo tabliet predchádzajúceho kontraceptíva.

Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén (tableta obsahujúca iba gestagén , injekcia, implantát)
Žena môže prejsť z tablety obsahujúcej iba gestagén kedykoľvek. Prvá tableta sa má užiť v deň po užití akejkoľvek tablety z gestagénového balenia. Pri prechode z implantátu sa má začať s užívaním tablety s obsahom etinylestradiolu a gestodénu v deň odstránenia implantátu. Pri prechode z injekcií sa má prvá tableta s obsahom etinylestradiolu a gestodénu užiť, keď má byť aplikovaná ďalšia injekcia. Vo všetkých týchto prípadoch má byť žena poučená o používaní bariérovej metódy antikoncepcie počas prvých 7 dní užívania tabliet.

Vynechané tablety
Pokiaľ sa užitie tablety oneskorí o menej než 12 hodín, antikoncepčná ochrana nie je

narušená. Žena má užiť tabletu, len čo si spomenie a pokračovať v užívaní zvyšku tabliet ako zvyčajne.

Ak sa užitie tablety oneskorilo o viac než 12 hodín, antikoncepčná ochrana môže byť narušená.
Pri riešení vynechaných tabliet môžu pomôcť dve nasledujúce opatrenia:
1. Užívanie tabliet nesmie byť nikdy prerušené na obdobie dlhšie ako 7 dní.
2. Na dosiahnutie dostatočnej supresie osi hypothalamus-hypofýza-ovária je potrebných 7 dní
neprerušeného užívania tabliet.

V súlade s týmito pravidlami je možné v bežnej praxi poskytnúť tieto odporúčania:

1. týždeň
Používateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie 2 tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. V rovnakom čase má používať v nasledujúcich 7 dňoch bariérovú metódu antikoncepcie, napr. prezervatív. Ak došlo v predchádzajúcich 7 dňoch k pohlavnému styku, je potrebné zvážiť možnosť otehotnenia. Čím viac tabliet bolo vynechaných a čím bližšie boli tieto tablety k pravidelnému intervalu bez užívania, tým väčšie je riziko otehotnenia.

2. týždeň
Používateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie 2 tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Pokiaľ žena užívala tablety pravidelne počas 7 dní pred prvým vynechaním tablety, ďalšie antikoncepčné opatrenia nie sú potrebné. Ak tomu tak nie je alebo ak bola vynechaná viac než 1 tabletu, žena má byť poučená, aby počas nasledujúcich 7 dní použila inú metódu antikoncepcie.

3. týždeň
Vzhľadom na nastávajúci interval bez užívania tabliet je riziko zníženej ochrany veľké. Ibaže upravením schémy užívania tabliet možno predísť zníženiu antikoncepčnej ochrany. Ak sa bude žena riadiť niektorým z nasledujúcich dvoch možných postupov, nie je potrebné používať ďalšie antikoncepčné opatrenia za predpokladu, že tablety sa správne užívali počas 7 dní pred vynechaním prvej tablety. Ak tomu tak nie je, žena má byť poučená o zvolení prvej z dvoch možností a v rovnakom čase počas ďalších 7 dní používať bariérovú metódu antikoncepcie.
– používateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite, len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie 2 tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní tabliet vo zvyčajnom čase. Užívanie z nasledujúceho balenia začína okamžite po užití poslednej tablety z predchádzajúceho balenia; to znamená, že medzi baleniami nie je žiadna

prestávka. Používateľka pravdepodobne nedostane menštruačné krvácanie pred dožívaním druhého balenia, ale počas užívania tabliet môže dôjsť k špineniu alebo krvácaniu z dôvodu vysadenia.
– Žene možno tiež poradiť, aby prerušila užívanie tabliet zo súčasne používaného balenia. V takomto prípade má mať interval 7 dní bez užívania tabliet vrátane dní, keď boli tablety vynechané, a následne pokračovať v užívaní ďalšieho balenia.

Ak žena zabudla užiť tablety a následne sa nedostavila menštruácia v prvom normálnom intervale bez užívania tabliet, je potrebné zvážiť možnosť, že je tehotná.

Užívanie po potrate v prvom trimestri
Lindynette 20 sa môže začať užívanie okamžite, pokiaľ nie je potrebná žiadna ďalšia antikoncepčná metóda.

Užívanie po pôrode alebo po potrate v druhom trimestri
Vzhľadom na to, že obdobie bezprostredne po pôrode je spojené s vyšším rizikom trombembólie, podávanie perorálnej antikoncepcie nemá začať skôr ako 28 dní po pôrode alebo potrate v druhom trimestri. Pokiaľ však už došlo k pohlavnému styku, musí sa vylúčiť možnosť otehotnenia alebo s užívaním tabliet počkať na prvé menštruačné krvácanie. Pacientky majú byť informované, že počas prvých siedmich dní od začiatku podávania Lindynette 20 musia navyše používať inú nehormonálnu antikoncepčnú metódu (pozri tiež Varovanie).

Postup v prípade vracania/hnačky
Ak dôjde počas 3-4 hodín po užití tablety k vracaniu, nemusí dôjsť k úplnému vstrebaniu sa a v tomto prípade je možné aplikovať postup pri vynechaní tablety uvedený vyššie. Hnačka môže znížiť účinnosť tým, že zabráni plnej absorpcii. Ak žena nechce zmeniť obvyklú schému užívania tabliet, musí užiť extra tabletu (tablety) z iného blistrového balenia.

Ako posunúť alebo oddialiť krvácanie
Iba vo výnimočných prípadoch sa menštruácie môže oddialiť podľa postupu uvedeného nižšie.
Ak si žena želá oddialiť krvácanie, musí pokračovať v užívaní tabliet z ďalšieho balenia tabliet s obsahom etinylestradiolu a gestodénu bez obvyklej prestávky. Menštruácia môže byť takto oddialená na tak dlho, ako sa požaduje, až do dožívania druhého balenia, nie však dlhšie. Počas tohto času môže žena pozorovať krvácanie z vysadenia alebo špinenie. Po sedemdňovom intervale bez užívania tabliet potom žena znovu pokračuje v pravidelnom užívaní tabliet s obsahom etinylestradiolu a gestodénu.

Ak si žena želá presunúť menštruáciu na iný deň v týždni, než na ktorý vychádza v doterajšej schéme užívania, možno jej odporučiť, aby skrátila nastávajúci interval bez

užívania tabliet o toľko dní, o koľko si želá. Čím kratší bude interval, tým väčšie je riziko, že nedôjde k menštruácii, ale že bude dochádzať počas užívania z nasledujúceho balenia k medzimenštruačnému krvácaniu a špineniu (podobne ako pri oddialení krvácania).

4.3 Kontraindikácie

Kombinovaná hormonálna antikoncepcia (CHC) sa nemá používať v nasledujúcich podmienkach:
– Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
– Prítomnosť alebo riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)
o Venózna tromboembólia - prítomná VTE (liečená antikoagulanciami) alebo v anamnéze (napr. trombóza hlbokých žíl [DVT] alebo pľúcna embólia [PE]).
o Známa dedičná alebo získaná predispozícia na vznik venóznej tromboembólie, ako napríklad rezistencia voči APC (vrátane faktora V Leiden), deficiencia antitrombínu III, deficiencia proteínu C, deficiencia proteínu S.
o Závažný chirurgický zákrok s dlhodobou imobilizáciou (pozri časť 4.4).
o Vysoké riziko vzniku venóznej tromboembólie z dôvodu prítomnosti viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4).

– Prítomnosť alebo riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
o Arteriálna tromboembólia - prítomná arteriálna tromboembólia, arteriálna tromboembólia v anamnéze (napríklad infarkt myokardu) alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad angina pectoris).
o Cievne mozgové ochorenie - prítomná cievna mozgová príhoda, cievna mozgová príhoda v anamnéze alebo stav, ktorý je jej skorým príznakom (napríklad prechodný ischemický záchvat, TIA).
o Známa vrodená alebo získaná predispozícia na vznik arteriálnej tromboembólie, ako napríklad hyperhomocysteinémia a antifosfolipidové protilátky (antikardiolipínové protilátky, lupusové antikoagulancium).
o Migréna s ložiskovými neurologickými symptómami v anamnéze.
o Vysoké riziko vzniku arteriálnej tromboembólie z dôvodu viacerých rizikových faktorov (pozri časť 4.4) alebo prítomnosti jedného závažného rizikového faktora, ako napríklad:
• diabetes mellitus s cievnymi symptómami,
• závažná hypertenzia,
• závažná dyslipoproteinémia.
– Kardiovaskulárne poruchy, t.j. srdcové choroby, valvulopatie, poruchy srdcového rytmu.
– Akútne a chronické poruchy pečeňových funkcií (vrátane Dubinovho-Johnsonovho

syndrómu alebo Rotorovho syndrómu), nádory pečene indikované v súčasnosti alebo v minulosti, idiopatická žltačka alebo pruritus počas tehotenstva. Súčasná alebo predchádzajúca pankreatitída, ak je spojená s vážnou hypertriglyceridémiou.
– Hormonálne závislé nádory (závislé od koncentrácie pohlavných steroidných hormónov, napríklad karcinóm prsníka alebo endometria) v súčasnosti alebo v anamnéze, potvrdené ako aj suspektné.
– Vaginálne krvácanie s nediagnostikovanou príčinou.
– Gravidita alebo podozrenie na graviditu. Laktácia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

Fajčenie cigariet zvyšuje riziko závažných kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov spojených s používaním CHC. Toto riziko narastá s vekom a rozsahom fajčenia a je celkom zrejmé u žien nad 35 rokov. Ženy, ktoré používajú CHC, majú byť dôrazne varované, aby nefajčili.

Ak je prítomný ktorýkoľvek zo stavov alebo rizikových faktorov uvedených nižšie, vhodnosť používania Lindynette 20 sa má s danou ženou prekonzultovať.

Ženu treba upozorniť, že ak dôjde k zhoršeniu alebo prvému prejavu ktoréhokoľvek z týchto stavov alebo rizikových faktorov, má sa obrátiť na svojho lekára, ktorý určí, či má ukončiť užívanie Lindynette 20.

Tromboembólia a iné cievne ochorenia

Riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE)

Používanie ktorejkoľvek kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) zvyšuje riziko vzniku venóznej tromboembólie (VTE) v porovnaní s jej nepoužívaním. Lieky, ktoré obsahujú levonorgestrel, norgestimát alebo noretisterón, sú spojené s najnižším rizikom vzniku VTE. Ostatné lieky, ako je Lindynette 20 môžu toto riziko zvyšovať dvojnásobne. Rozhodnutie používať ktorýkoľvek iný liek, ako ten s najnižším rizikom výskytu VTE, sa má urobiť len po konzultácii s danou ženou, aby sa zaručilo, že rozumie riziku výskytu VTE pri užívaní Lindynette 20, ako jej aktuálne rizikové faktory ovplyvňujú toto riziko, a že riziko vzniku VTE je najvyššie v prvom roku používania CHC. Sú taktiež aj určité dôkazy o tom, že sa toto riziko zvyšuje pri opätovnom začatí používania CHC po prerušení používania trvajúcom 4 týždne alebo dlhšie.

U približne 2 z 10 000 žien, ktoré nepoužívajú CHC a nie sú gravidné, vznikne VTE v priebehu jedného roka. Avšak u každej jednej ženy môže byť toto riziko oveľa vyššie v závislosti od prítomných rizikových faktorov. (pozri nižšie).

Odhaduje sa1, že VTE sa vyskytne v priebehu jedného roka u približne 9 až 12 žien z 10 000 žien, ktoré používajú CHC obsahujúcu gestodén, v porovnaní s približne 62 ženami, ktoré používajú CHC obsahujúcu levonorgestrel.

V oboch prípadoch je počet výskytov VTE za rok nižší než počet očakávaný u žien počas gravidity alebo v období po pôrode.

VTE sa môže v 1 až 2 % prípadov skončiť smrťou.

_____

Tieto incidencie boli odhadnuté zo všetkých dát z epidemiologických štúdií, použitím relatívnych rizík pre rôzne lieky v porovnaní s CHC obsahujúcimi levonorgestrel
2 Stredný bod rozpätia 5-7 (prípadov) na 10 000 ženských rokov (ŽR), založený na relatívnom riziku kombinovanej hormonálnej antikoncepcie (CHC) obsahujúcej levonorgestrel oproti 2,3 až 3,6 u nepoužívateliek.

Počet prípadov VTE na 10 000 žien v priebehu jedného roka

U používateliek CHC bol mimoriadne zriedkavo hlásený výskyt trombózy v iných krvných cievach, napr. v pečeňových, mezenterických, obličkových alebo sietnicových žilách a tepnách.

Rizikové faktory vzniku VTE
Riziko vzniku venóznych tromboembolických komplikácií u používateliek CHC sa môže značne zvýšiť v prípade ženy s ďalšími rizikovými faktormi, najmä ak má viacero rizikových faktorov (pozri tabuľku).

Lindynette 20 je kontraindikovaný, ak má žena viacero rizikových faktorov, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku venóznej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac ako jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko výskytu VTE. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku VTE
Rizikový faktor Komentár
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²) Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI.

Obzvlášť dôležité je to zvážiť, ak sú prítomné aj ďalšie rizikové faktory.
Dlhodobá imobilizácia, závažný chirurgický zákrok, akýkoľvek chirurgický zákrok na nohách alebo panve, neurochirurgický zákrok alebo závažný úraz.

Poznámka: dočasná imobilizácia vrátane cestovania leteckou dopravou trvajúcou >4 hodiny môže byť tiež rizikovým faktorom pre vznik VTE, najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi. V týchto prípadoch sa odporúča prerušiť používanie náplasti/tablety/krúžku (v prípade plánovaného chirurgického zákroku najmenej štyri týždne pred zákrokom) a pokračovať v ňom najskôr dva týždne po úplnom obnovení pohyblivosti. Má sa používať iný spôsob antikoncepcie, aby sa zabránilo neželanej gravidite.
Ak sa používanie Lindynette 20 nepreruší včas, má sa zvážiť antitrombotická liečba.

Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt venóznej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov). Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, žena sa má pred rozhodnutím o používaní ktorejkoľvek CHC poradiť s odborným lekárom.
Iné zdravotné stavy spojené s VTE Rakovina, systémový lupus erythematosus, hemolyticko-uremický syndróm, chronické zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída) a kosáčikovitá anémia
Zvyšujúci sa vek Najmä nad 35 rokov

Neexistuje žiadna zhoda ohľadom možnej úlohy kŕčových žíl a povrchovej tromboflebitídy pri vzniku alebo progresii venóznej trombózy.
Musí sa zvážiť zvýšené riziko vzniku tromboembólie počas gravidity a najmä počas 6 týždňového obdobia šestonedelia (informácie o „gravidite a laktácii“, pozri časť 4.6).

Príznaky VTE (trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia)
Žena má byť poučená, aby v prípade príznakov vyhľadala okamžitú lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.
Príznaky trombózy hlbokých žíl (DVT) môžu zahŕňať:
– jednostranný opuch nohy a/alebo chodidla alebo pozdĺž žily v nohe,
– bolesť alebo citlivosť v nohe, ktorú možno pociťovať iba v stoji alebo pri chôdzi,
– zvýšené teplo v postihnutej nohe, sčervenanie alebo zmena sfarbenia pokožky na nohe.
Príznaky pľúcnej embólie (PE) môžu zahŕňať:
– náhly nástup nevysvetliteľnej dýchavičnosti alebo rýchleho dýchania,
– náhly kašeľ, ktorý môže súvisieť s hemoptýzou,

– ostrú bolesť v hrudníku,
– závažný pocit točenia hlavy alebo závrat,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.
Niektoré z týchto príznakov (napríklad „dýchavičnosť“, „kašeľ“) sú nešpecifické a môžu byť nesprávne interpretované ako častejšie alebo menej závažné udalosti (napríklad infekcie dýchacích ciest).
Medzi ďalšie prejavy vaskulárnej oklúzie môžu patriť: náhla bolesť, opuch a mierne zmodranie niektorej končatiny.
Ak dôjde k oklúzii v oku, medzi symptómy môžu patriť bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. Niekedy môže dôjsť k strate zraku takmer okamžite.

Riziko vzniku arteriálnej tromboembólie (ATE)
Epidemiologické štúdie spájajú používanie CHC so zvýšeným rizikom vzniku arteriálnej tromboembólie (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej udalosti (napr. prechodný ischemický záchvat, cievna mozgová príhoda). Arteriálne tromboembolické udalosti sa môžu končiť smrťou.

Rizikové faktory vzniku ATE
Riziko vzniku arteriálnych tromboembolických komplikácií alebo cerebrovaskulárnej udalosti u používateliek CHC sa zvyšuje u žien s rizikovými faktormi (pozri tabuľku). Lindynette 20 je kontraindikovaný, ak má žena jeden závažný alebo viacero rizikových faktorov vzniku ATE, ktoré ju vystavujú vysokému riziku vzniku arteriálnej trombózy (pozri časť 4.3). Ak má žena viac než jeden rizikový faktor, zvýšenie rizika môže byť väčšie než súčet jednotlivých faktorov - v takomto prípade sa má zvážiť jej celkové riziko. Ak sa pomer prínosov a rizík považuje za negatívny, CHC sa nemá predpisovať (pozri časť 4.3).

Tabuľka: Rizikové faktory vzniku ATE
Rizikový faktor Komentár
Zvyšujúci sa vek Najmä nad 35 rokov
Fajčenie Ženám sa má odporučiť, aby nefajčili, ak chcú používať CHC. Ženám vo veku nad 35 rokov, ktoré pokračujú vo fajčení, sa má dôrazne odporučiť, aby používali iný spôsob antikoncepcie.
Hypertenzia
Obezita (index telesnej hmotnosti nad 30 kg/m²). Riziko sa výrazne zvyšuje so zvyšovaním BMI.
To je dôležité najmä u žien s ďalšími rizikovými faktormi.
Pozitívna rodinná anamnéza (akýkoľvek výskyt arteriálnej tromboembólie u súrodenca alebo rodiča, najmä v relatívne mladom veku, napr. do 50 rokov). Ak existuje podozrenie na dedičnú predispozíciu, ženu musí pred rozhodnutím o používaní

ľubovoľnej CHC vyšetriť odborný lekár.
Migréna Zvýšenie frekvencie alebo závažnosti migrény v priebehu používania CHC (čo môžu byť skoré príznaky cievnej mozgovej príhody) môže byť dôvodom na okamžité prerušenie používania lieku.
Ďalšie zdravotné stavy spojené s nežiaducimi vaskulárnymi udalosťami. Diabetes mellitus, hyperhomocysteinémia, ochorenie srdcových chlopní a atriálna fibrilácia, dyslipoproteinémia a systémový lupus erythematosus.

Príznaky ATE
V prípade príznakov sa má žene odporučiť, aby bezodkladne vyhľadala lekársku pomoc a informovala zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC.
Príznaky cievnej mozgovej príhody môžu zahŕňať:
– náhla strata citlivosti alebo slabosť tváre, ruky alebo nohy, najmä na jednej strane tela,
– náhle problémy s chôdzou, závrat, strata rovnováhy alebo koordinácie,
– náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo jej porozumením,
– náhle problémy so zrakom u jedného alebo oboch očí,
– náhla, závažná alebo dlhodobá bolesť hlavy bez známej príčiny,
– strata vedomia alebo mdloba so záchvatom alebo bez neho.
Dočasné príznaky naznačujú, že udalosťou je prechodný ischemický záchvat (TIA).
Príznaky infarktu myokardu (MI) môžu zahŕňať:
– bolesť, nepohodlie, tlak, ťažoba, pocit stláčania alebo plnosti v hrudi, ruke alebo pod hrudnou kosťou,
– nepohodlie vyžarujúce do chrbta, čeľuste, hrdla, ruky, žalúdka,
– pocit plnosti, zažívacích problémov alebo dusenia sa,
– potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
– extrémna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
– rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus.

Hypertenzia
Ženy užívajúce perorálnu antikoncepciu môžu trpieť vysokým krvným tlakom, no krvný tlak sa zvyčajne opäť stabilizuje, len čo sa užívanie perorálnej antikoncepcie ukončí.

Nádory reprodukčných orgánov
Karcinóm krčka maternice
Najdôležitejším rizikovým faktorom rakoviny krčka maternice je pretrvávajúca infekcia ľudským papilomavírusom.

Niektoré štúdie naznačujú, že používanie CHC môže byť spojené so zvýšeným rizikom cervikálnej
intraepiteliálnej neoplázie alebo invazívnej rakoviny krčka maternice v niektorých populáciách žien.

Dosiaľ však stále pokračujú spory o tom, do akej miery môže tento výsledok súvisieť s rozdielmi v sexuálnom správaním a s ďalšími faktormi. V prípade nediagnostikovaného abnormálneho krvácania z genitálií sa odporúčajú adekvátne diagnostické opatrenia.

Karcinóm prsníka
Metaanalýza z 54 štúdií hovorí o mierne zvýšenom relatívnom riziku (RR) diagnózy karcinómu prsníka u žien, ktoré práve užívajú perorálne kontraceptíva (RR = 1,24) alebo ich užívali počas posledných 10 rokov (RR klesá s časom). Nezaznamenal sa žiaden dôkaz o zvýšenom riziku karcinómu prsníka po 10 rokoch od ukončenia užívania antikoncepcie. Napriek tomu, ak u žien užívajúcich perorálnu antikoncepciu bola diagnostikovaná rakovina, v porovnaní s pacientkami, ktoré nikdy neužívali antikoncepciu, bola častejšie lokalizovaná v prsníku. Tieto štúdie však nepreukázali príčinnú súvislosť. Z uvedenej metaanalýzy nie je možné dospieť k záveru, že pozorované nálezy boli spôsobené včasnejšou diagnózou karcinómu prsníka u žien, ktoré užívali perorálnu antikoncepciu, biologickými účinkami perorálnej antikoncepcie alebo kombináciou oboch.

Karcinóm pečene
U žien užívajúcich perorálnu antikoncepciu sa len zriedka pozorovali benígne a ešte zriedkavejšie malígne nádory pečene. V ojedinelých prípadoch tieto nádory zapríčinili život ohrozujúce vnútrobrušné krvácanie. Ak sa objaví silná bolesť v nadbruší, zväčšenie pečene alebo príznaky vnútrobrušného krvácania, pri diferenciálnej diagnóze sa musí zvážiť možnosť hepatálneho tumoru.
Ženy s anamnézou cholestázy súvisiacej s užívaním CHC alebo ženy s cholestázou počas tehotenstva sú pri používaní CHC náchylnejšie na vznik tohto ochorenia. Ak tieto pacientky užívajú CHC, majú byť starostlivo sledované, a ak dôjde k návratu ochorenia, liečba CHC sa má prerušiť.
Pri užívaní CHC bolo zaznamenané hepatocelulárne poškodenie pečene. Včasná identifikácia hepatocelulárneho poškodenia pečene súvisiaceho s liečivom môže znížiť závažnosť hepatotoxicity, keď sa liečba preruší. Ak je diagnostikované hepatocelulárne poškodenie pečene, pacientky majú prestať používať CHC, použiť nehormonálnu formu antikoncepcie a poradiť sa so svojím lekárom.

Akútne alebo chronické poruchy hepatálnych funkcií si môžu vynútiť prerušenie používania CHC, až kým sa funkcia pečene vráti do normálu.

Migréna/Bolesť hlavy
Nástup alebo exacerbácie migrény alebo rozvoj bolestí hlavy s novou charakteristikou, pri ktorej sa bolesť opakuje, pretrváva alebo je ťažká, vyžaduje prerušenie používania CHC a vyhodnotenie príčiny.

Používateľky CHC, ktoré trpia migrénou (najmä migrénou s aurou), môžu byť vo zvýšenom ohrození vzniku cievnej mozgovej príhody (pozri časť 4.3).

OPATRENIA

Imunitný systém
Angioedém
Exogénne estrogény môžu vyvolať alebo zhoršiť príznaky angioedému, a to najmä u žien s dedičným angioedémom.

Vplyv na metabolizmus cukrov/sacharidov a lipidov
Bolo dokázané, že u žien užívajúcich perorálnu antikoncepciu sa zmenili hodnoty sérových triglyceridov, cholesterolu a lipoproteínov. Pretrvávajúca hypertriglyceridémia sa môže vyskytnúť u malej časti používateliek CHC. Zvýšenie plazmových triglyceridov môže viesť k pankreatitíde a iným komplikáciám. Perorálne kontraceptíva môžu taktiež spôsobiť zníženú toleranciu na glukózu. Ženy s cholestázou v anamnéze súvisiacej s používaním CHC alebo ženy s cholestázou počas tehotenstva sú pri užívaní CHC náchylnejšie na vznik tohto ochorenia. Ak tieto pacientky používajú CHC, majú byť starostlivo sledované, a ak dôjde k návratu ochorenia, liečba CHC sa má prerušiť.

Nepravidelnosť menštruačného krvácania
Niekedy, obzvlášť počas prvých troch mesiacov užívania, dochádza k medzimenštruačnému krvácaniu a špineniu. Tieto zvyčajne spontánne vymiznú. Ženy majú preto brať Lindynette 20 aj v prípade, že sa objavia nepravidelnosti v ich menštruačnom krvácaní. Ak medzimenštruačné krvácanie pretrváva alebo sa opakuje, najprv sa musia diagnosticky vylúčiť organické poruchy, čo dokonca môže zahŕňať aj kyretáž. Rovnaký postup sa má prijať, ak sa špinenie objavuje v nepravidelných intervaloch počas niekoľkých cyklov za sebou alebo ak sa vyskytne prvýkrát po dlhodobom užívaní Lindynette 20.

Po prerušení perorálnej antikoncepcie môžu niektoré ženy trpieť amenoreou alebo oligoreou, najmä ak tieto stavy mávali ešte pred použitím lieku. Ženy, ktoré trpeli týmito problémami v minulosti, majú byť o tomto informované.

Depresia
Ženy s depresiou v anamnéze, ktoré používajú CHC, majú byť starostlivo sledované a vysadiť liek, ak sa znovu objaví depresia ťažkého stupňa. Pacientky, ktoré sa počas používania CHC stávajú výrazne depresívnejšími, majú prestať s touto liečbou a používať alternatívnu metódu antikoncepcie, aby sa zistilo, či príznaky súvisia s liečivom.

Iné
Hnačka a/alebo vracanie môže znížiť vstrebávanie hormónov, čo môže viesť k zníženiu sérových koncentrácií (pozri časť 4.2 a 4.5).

Lekárske vyšetrenie/konzultácia

Pred začatím používania alebo opätovným nasadením Lindynette 20 sa má vyšetriť kompletná zdravotná anamnéza (vrátane rodinnej anamnézy) a musí sa vylúčiť gravidita. Má sa zmerať krvný tlak a vykonať zdravotná prehliadka na základe kontraindikácií (pozri časť 4.3) a upozornení (pozri časť 4.4). Je dôležité ženu upozorniť na informácie o venóznej a arteriálnej trombóze, vrátane rizika užívania Lindynette 20 v porovnaní s inými CHC, o príznakoch VTE a ATE, o známych rizikových faktoroch a o tom, čo robiť v prípade podozrenia na trombózu.
Žena má byť poučená, aby si pozorne prečítala písomnú informáciu pre používateľku a dodržiavala odporúčania uvedené v nej. Frekvencia a druh vyšetrení sa majú robiť na základe stanovených postupov a majú sa prispôsobiť individuálnym potrebám ženy.
Ženy majú byť upozornené, že hormonálna antikoncepcia nechráni pred infekciami vírusom HIV (AIDS) ani inými ochoreniami prenášanými pohlavným stykom.

Lindynette 20 obsahuje laktózu. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, špecifickou formou dedičného deficitu laktázy (laponský deficit laktázy) alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.
Lindynette 20 obsahuje tiež sacharózu. Pacientky so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózy/galaktózy a sacharázo-izomaltázy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie medzi etinylestradiolom (EE) a ďalšími látkami môžu viesť k zníženiu, resp. zvýšeniu koncentrácií sérového EE.

Znížené sérové koncentrácie EE môžu zapríčiniť zvýšený výskyt krvácania z prieniku a menštruačné nepravidelnosti a prípadne môžu znížiť účinnosť CHC.

Pri súbežnom užívaní liekov obsahujúcich EE a látok, ktoré môžu viesť k zníženiu sérových koncentrácií EE, sa odporúča, aby sa ako doplnok k pravidelnému užívaniu Lindynette 20 používala ešte iná nehormonálna metóda antikoncepcie (napr. prezervatív alebo spermicídy). V prípade dlhodobého používania týchto látok sa CHC nemá považovať za primárnu antikoncepciu.

Po vysadení látok, ktoré môžu viesť k zníženiu koncentrácie EE v sére, sa odporúča, aby sa nehormonálna metóda používala ešte najmenej 7 dní. Dlhšie používanie

podpornej metódy je vhodné po vysadení takých liečiv, ktoré viedli k indukcii pečeňových mikrozomálnych enzýmov, čo následne viedlo k zníženiu sérových koncentrácií EE. Úplné ustúpenie indukcie enzýmov môže niekedy trvať aj niekoľko týždňov v závislosti od dávky, dĺžky liečby a rýchlosti eliminácie indukujúcich látok.

Príklady látok, ktoré môžu znižovať sérové koncentrácie EE:
– akákoľvek látka, ktorá znižuje čas prechodu tráviacim systémom,
– látky, ktoré indukujú pečeňové mikrozomálne enzýmy, ako je rifampicín, rifabutín, barbituráty, primidón, karbamazepín, fenylbutazón, fenytoín, dexametazón, griseofulvín, topiramát, niektoré inhibítory proteázy, modafinil, a možno aj oxkarbazepín, felbamát, ritonavir a nevirapín,
– Hypericum perforatum, ľubovník bodkovaný (možnou indukciou pečeňových mikrozomálnych enzýmov),
– niektoré antibiotiká (napr. penicilíny, tetracyklíny) znižovaním enterohepatálnej cirkulácie estrogénov.

Príklady látok, ktoré môžu sérové koncentrácie EE zvyšovať:
– atorvastatín,
– konkurenčné inhibítory sulfácie v gastrointestinálnej stene, ako je kyselina askorbová (vitamín C) a paracetamol,
– látky, ktoré inhibujú izoenzýmy cytochrómu P450 3A4, ako je indinavir, flukonazol, vorikonazol a troleandomycín.

Troleandomycín môže pri súbežnom podávaní CHC zvyšovať riziko intrahepatálnej cholestázy.

EE môže interferovať s metabolizmom iných liekov inhibíciou pečeňových mikrozomálnych enzýmov alebo indukovaním konjugácie liečiva v pečeni, predovšetkým glukuronidáciou alebo inými mechanizmami. V dôsledku toho môžu byť plazmatické a tkanivové koncentrácie buď zvýšené (napr. cyklosporín, teofylín, kortikosteroidy) alebo znížené (napr. lamotrigín, levotyroxín, valproát). Preskripčné informácie súčasne podávaných liekov sa majú preveriť, aby sa včas identifikovali možné interakcie.

Interakcie s laboratórnymi testami
– použitie perorálnej antikoncepcie ovplyvňuje výsledky niektorých laboratórnych testov vrátane biochemických parametrov pečeňových funkcií (vrátane poklesu bilirubínu a alkalickej fosfatázy), funkcií štítnej žľazy (zvýšený celkový T3 a T4 v dôsledku zvýšenej TBG, znížené vychytávanie voľného T3 na živicu), funkcií nadobličiek (zvýšený plazmový kortizol, zvýšený globulín viažuci kortizol, znížený dehydroepiandrosterón sulfát (DHEAS)) a funkcií obličiek (zvýšený kreatinín v plazme a klírens kreatinínu)

– plazmatické koncentrácie proteínov (nosičov), ako je globulín viažuci kortikosteroidy a lipidové/lipoproteínové frakcie
– parametre metabolizmu sacharidov
– parametre koagulácie a fibrinolýzy
– pokles koncentrácie sérových folátov

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita
Predtým, ako začnete používať Lindynette 20, treba vylúčiť tehotenstvo. Ak dôjde k otehotneniu počas užívania Lindynette 20, musí sa liek ihneď vysadiť. Rozsiahle epidemiologické štúdie neukázali zvýšené riziko poškodenia detí narodených ženám, ktoré pred tehotenstvom užívali hormonálnu antikoncepciu. Štúdie taktiež nenaznačili žiaden teratogénny účinok, ak bola antikoncepcia užívaná neúmyselne počas ranného tehotenstva (pozri 4.3 Kontraindikácie).

Pri opätovnom začatí užívania Lindynette 20 treba vziať do úvahy zvýšené riziko VTE v období po pôrode. (pozri časti 4.2. a 4.4)

Laktácia
Malé množstvá kontraceptívnych steroidov a/alebo ich metabolitov sa môžu vylučovať do materského mlieka a bolo hlásených niekoľko nežiaducich účinkov na dieťa, vrátane žltačky a zväčšenia prsníkov.
Kombinovaná hormonálna antikoncepcia môže ovplyvniť laktáciu, pretože môže znížiť množstvo a zmeniť zloženie mlieka.
Užívanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie sa preto v zásade neodporúča, až kým dojčiaca matka dieťa definitívne neodstaví. (pozri tiež 4.4 venózne trombózy a tromboembólia po pôrode)

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Použitie perorálnych kontraceptív nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Používanie CHC súvisí so:
– zvýšeným rizikom arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických príhod, vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie
– zvýšeným rizikom vzniku cervikálnej intraepiteliálnej neoplázie a rakoviny krčka maternice
– zvýšeným rizikom diagnózy rakoviny prsníka

– zvýšeným rizikom benígnych nádorov pečene (napr. fokálna nodulárna hyperplázia, adenóm pečene).

Frekvencia
→
Trieda
orgánových systémov ↓
MedDRA 12.1 Veľmi časté
≥ 1/10 Časté
≥ 1/100 až <1/10 Menej časté
≥ 1/1 000 až <1/100 Zriedkavé
≥ 1/10 000 až <1 000 Veľmi zriedkavé
≥ 1/10 000 Neznáme
(nedajú sa určiť z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy vaginálne infekcie (vrátane kandidózy)
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy) hepatocelu-lárny karcinóm, adenóm pečene
Poruchy imunitného systému anafylaktic-ké/anafylak-toidné reak-cie (vrátane veľmi zriedkavých prípadov urtikárie, angioedému a závažných reakcií s respiračnými a obehovými príznakmi) exacerbácia systémového lupus erythemato-sus
Poruchy metabolizmu a výživy retencia tekutín/edém zvýšená alebo znížená chuť do jedla porucha glukózovej intolerancie zhoršenie porfýrie
Psychické poruchy poruchy nálady, vrátane depresie a poruchy libida
Poruchy nervového systému bolesť hlavy, vrátane migrén nervozita, závraty zhoršenie chorey
Poruchy oka neznášanli-vosť kontaktných šošoviek očná neuritída;* cievna trombóza sietnice
Cievne poruchy venózna tromboem-bólia, arteriálna tromboem-bólia zhoršenie kŕčových žíl
Poruchy ucha a labyrintu
Poruchy gastrointestinálneho traktu nauzea, vracanie, bolesť brucha abdominál-ne kŕče, distenzia brucha pankreatitída, ischemická kolitída zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída)
Poruchy pečene a žlčových ciest cholestatická žltačka poruchy žlčníka, vrátane cholelitiázy** poškodenie pečene (napr. hepatitída, abnormálna funkcia pečene)
Poruchy kože
a podkožného tkaniva akné vyrážka, chloazma (melazma), ktorá môže pretrvávať, hirzutizmus, alopécia nodózny erytém
multiformný erytém
Poruchy obličiek a močových ciest hemolyticko-uremický syndróm
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov metrorágia

bolesť prsníkov, citlivosť prsníkov, zväčšenie prsníkov, výtok z prsníkov, dysmenorea,
menštruačné poruchy, hypomenorea, zmena menštruačného krvácania, zmeny ektropia a sekrécie krčka maternice, amenorea
Vyšetrenia zvýšenie telesnej hmotnosti alebo znížená podráždenosť zvýšenie tlaku krvi, poruchy lipidov vrátane hypertrigly-ceridémie zníženie folátov v krvi***
* Zápal zrakového nervu môže viesť k čiastočnej alebo úplnej strate zraku.
** CHC môžu zhoršiť existujúce ochorenie žlčníka a môžu urýchliť rozvoj tohto ochorenia u predtým asymptomatických žien.
*** Liečba CHC môže spôsobiť zníženie hladín folátov v sére. To môže mať klinický význam u žien, ktoré otehotnejú krátko po ukončení CHC liečby.

Popis vybraných nežiaducich reakcií
U žien používajúcich CHC sa pozorovalo zvýšené riziko vzniku arteriálnych a venóznych trombotických a tromboembolických udalostí vrátane infarktu myokardu, cievnej mozgovej príhody, prechodných ischemických záchvatov, venóznej trombózy a pľúcnej embólie, ktoré sú podrobnejšie uvedené v časti 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Akútna intoxikácia vysokými perorálnymi dávkami lieku podanými malým deťom neviedla k žiadnym závažným príznakom ochorenia. Príznaky predávkovania perorálnou antikoncepciou u dospelých a u detí môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie, bolestivosť prsníkov, závraty, bolesť brucha, ospalosť/únavu; u žien sa môže vyskytnúť krvácanie z vysadenia. Neexistuje žiadne špecifické antidotum a ďalšia liečba predávkovania, ak je potrebná, je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hormonálne kontraceptíva na systémové použitie, gestagény a estrogény, fixné kombinácie
ATC kód: G03AA10

Etinylestradiol je syntetický estrogén, ktorý reguluje – podobne ako prírodné estrogény – vývoj ženských pohlavných orgánov, sekundárnych pohlavných znakov a niektoré funkcie maternice a prídavných orgánov, najmä proliferáciu endometria, vývoj deciduy a cyklické zmeny epitelu cervixu a vagíny.
Gestodén je syntetický gestagén. Má významné gestagénne a slabé androgénne účinky. To ovplyvňuje endometrium, aby sa fáza proliferácie vyvolaná estrogénmi zmenila na fázu sekrečnú.

Lindynette 20 pôsobí prostredníctvom inhibície gonadotropínov. Primárnym mechanizmom je inhibícia ovulácie, pôsobením ďalších faktorov, zmeny cervikálneho hlienu (ktorý bráni prieniku spermií do maternice) a zmeny endometria (nie je vnímavá na implantáciu).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Perorálne podaný gestodén sa rýchlo a kompletne absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Po perorálnom podaní počas first-pass účinku dochádza k minimálnej metabolickej zmene a jeho biologická dostupnosť je takmer úplná (99 %). Po jednorazovom podaní Lindynette 20 sa vrchol sérovej koncentrácie dosiahne asi o 1 hodinu. Gestodén sa v sére viaže na proteíny SHBG (50-70 %), menej na albumín. Iba minimálna časť gestodénu (1-2 %) sa v sére neviaže a je voľná. Gestodén má veľmi vysokú afinitu k SHBG. Po opakovanom podaní môžeme pozorovať akumuláciu gestodénu v plazme. Rovnovážny stav látky sa dosiahne v druhej polovici cyklu.

Gestodén sa metabolizuje redukciou 3-keto skupiny a väzby delta-4 double a postupnou hydroxyláciou. Sérová koncentrácia gestodénu klesá v dvoch fázach. Polčas gestodénu po opakovanom podaní je cca 16-18 hodín.
Metabolity gestodénu sa vylučujú močom (50 %) a stolicou (33 %).

Etinylestradiol sa rýchlo a kompletne absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Priemerná biologická dostupnosť v dôsledku silného first-pass metabolizmu je približne 40-60 % a líši sa medzi jednotlivcami. Po jednorazovom perorálnom podaní Lindynette 20 sa vrchol sérovej koncentrácie dosiahne počas 1-2 hodín. EE je silne viazaný na sérový albumín (približne 98 %) a indukuje vzostup sérovej koncentrácie SHBG. Po opakovanom podaní je plazmatická koncentrácia EE 30-50 %, rovnovážny stav sa dosiahne cca v druhej časti cyklu.

Etinylestradiol podlieha presystémovej konjugácii tak v sliznici tenkého čreva, ako aj v pečeni. Etinylestradiol sa primárne metabolizuje aromatickou hydroxyláciou enzýmami cytochrómu P450, pričom vzniká široké spektrum hydroxylovaných a metylovaných metabolitov; tie sú prítomné tak vo voľnej forme, ako aj vo forme konjugátov s

glukuronidmi a sulfátmi.
Eliminačný polčas EE v rovnovážnom stave je cca 16-18 hodín. Dispozičná krivka klesá v dvoch fázach. Metabolity sú vylučované hlavne obličkami, a tiež v stolici.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie toxicity vykonávané na zvieratách s cieľom stanoviť riziko pri podávaní ľuďom sa vykonávali pre obe zložky lieku – etinylestradiol aj gestodén – i pre ich kombináciu.

Štúdie akútnej toxicity nepreukázali riziko akútnych nežiaducich účinkov v prípadoch neúmyselného užitia niekoľkonásobnej dennej dávky antikoncepcie.

V priebehu systémovej tolerančnej štúdie sa po opakovanom podávaní nepozoroval žiadny účinok, ktorý by pre človeka mohol predstavovať nejaké neočakávané riziko.

Dlhodobé štúdie opakovaného podávania s cieľom vyhodnotiť možný tumorogénny účinok nepreukázali tumorogénny potenciál terapeutického podávania lieku u ľudí. Je však potrebné pamätať na to, že pohlavné steroidné hormóny môžu podporiť rast istých hormóndependentných tkanív a nádorov.
Štúdie embryotoxicity a teratogenity etinylestradiolu a vyhodnotenie účinku podávanej kombinácie na fertilitu rodičov u zvierat, vývoj plodu, laktáciu a reprodukciu u potomkov nepreukázalo žiadne riziko alebo nežiaduce účinky po podávaní dávky lieku odporučenej pre ľudí. V prípade neúmyselného podania lieku počas raného štádia gravidity sa liek musí vysadiť, len čo sa potvrdí gravidita.

Štúdie s etinylestradiolom a gestodénom in vitro a in vivo nepreukázali žiadny mutagénny potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

edetát vápenato-disodný, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý, povidón, kukuričný škrob, monohydrát laktózy, chinolínová žltá, oxid titaničitý E 171, makrogol 6000, mastenec, uhličitan vápenatý, sacharóza

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 x 21 alebo 3 x 21 obalených tabliet v AL/PVC/PVDC blistri, v papierovej škatuli.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.
Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

17/0101/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. 4. 2003
Dátum posledného predĺženia: 10.12.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2014

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Príloha č. 2. k notifikácii o zmene, ev.č.: 2014/00600

Písomná informácia pre používateľku

LINDYNETTE 20
75/20 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 skôr, ako začnete užívať váš liek.
 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, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
 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 pre používateľku. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sa dozviete:

 Čo je Lindynette 20 a na čo sa používa
 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lindynette 20
 Ako užívať Lindynette 20
 Možné vedľajšie účinky
 Ako uchovávať Lindynette 20
 Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lindynette 20 a na čo sa používa

Lindynette 20 je kombinovaná perorálna (ústami podávané) 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 sťaží prienik spermií 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 20, 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 20, 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 neuvoľnia vajíčko, ktoré by mohlo byť oplodnené spermiou.
- Kvapalina na krčku vašej maternice zhustne, čím sťaží spermiám 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 20

Všeobecné poznámky
Predtým ako začnete užívať Lindynette 20, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“.

Kedy nemáte užívať Lindynette 20
Lindynette 20 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 (precitlivená) na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Lindynette 20 (uvedených v časti 6).
• ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, 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 (Transcient 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“.
 bolesť hlavy,
 v prípade hepatitídy (zápal pečene zapríčinený vírusom), až pokiaľ sa pečeňové hodnoty nevrátia do normálu,
 ťažké ochorenie pečene, nádor pečene,
 rakovina prsníka alebo iná rakovina, napríklad rakovina vaječníkov, rakovina krčku maternice alebo rakovina maternice,
 vaginálne krvácanie neobjasnenej príčiny,
 tehotenstvo alebo podozrenie naň alebo dojčenie.

Buďte zvlášť opatrná pri užívaní Lindynette 20
Pravidelné lekárske kontroly
Predtým, ako začnete užívať Lindynette 20, 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 20, váš lekár vám bude robiť pravidelné lekárske vyšetrenia. Bude sa to diať vtedy, keď pôjdete k lekárovi pre ďalšie tablety.

Upozornenia a opatrenia

Kedy máte kontaktovať vášho lekára?

Vyhľadajte bezodkladné lekárske ošetrenie
- 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.
Taktiež neužívajte žiadne ďalšie tablety, kým sa neporadíte so svojím lekárom. Dovtedy používajte inú metódu antikoncepcie, ako napríklad prezervatív alebo pesar plus spermicídy.
Ak sa tento stav objaví alebo zhoršuje počas užívania Lindynette 20, musíte to tiež povedať svojmu lekárovi.

 Ak máte:
 vysoký krvný tlak (hypertenzia);
 zožltnutie pokožky (žltačka);
 svrbenie celého tela (pruritus);
 žlčové kamene;
 dedičné ochorenie nazývané porfýria;
 nervové ochorenie s poruchou pohybu nazývané Sydenhamova chorea,
 poruchy funkcie pečene;
 diabetes (cukrovka);
 depresiu;
• 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 ulceróznu 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 20.
• 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 20, 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 20 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?
• opuch jednej nohy alebo pozdĺž žily v nohe alebo chodidle, najmä ak ho sprevádza:
• 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
• 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.

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“). pľúcna embólia
Príznaky najčastejšie sa vyskytujúce v jednom oku:
• okamžitá strata zraku, alebo
• bezbolestné rozmazané videnie, ktoré môže postupne prechádzať až do straty zraku. sietnicová žilová trombóza (krvná zrazenina v oku)
• 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, čeľuste, hrdla, ruky a žalúdka,
• potenie, nevoľnosť, vracanie alebo závrat,
• mimoriadna slabosť, úzkosť alebo dýchavičnosť,
• rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus. srdcový infarkt
• 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.

Niekedy môžu byť príznaky cievnej mozgovej príhody krátke s takmer okamžitým a úplným zotavením sa, napriek tomu musíte vyhľadať okamžité lekárske ošetrenie, pretože môžete byť ohrozená ďalšou cievnou mozgovou príhodou. cievna mozgová príhoda
• 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 používať 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 20, 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 20 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 používajúcich kombinovanú hormonálnu antikoncepciu, ktorá obsahuje gestodén ako napríklad Lindynette 20.
- 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/náplasť/krúžok a nie sú tehotné približne 2 z 10 000 žien
Ženy používajúce kombinovanú hormonálnu antikoncepčnú tabletu obsahujúcu levonorgestrel, noretisterón alebo norgestimát približne 5 až 7 z 10 000 žien
Ženy užívajúce Lindynette 20 približne 9 až 12 z 10 000 žien

Faktory zvyšujúce riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile

Riziko vzniku krvnej zrazeniny pri užívaní Lindynette 20 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. vo veku približne 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 20 môže byť potrebné prerušiť niekoľko týždňov pred chirurgickým zákrokom alebo počas doby, keď ste nepohyblivá. Ak potrebujete prerušiť užívanie Lindynette 20, 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 užívanie Lindynette 20.

Ak sa zmení ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov počas vášho užívania Lindynette 20, 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 užívania Lindynette 20 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 20, odporúča sa prestať fajčiť. Ak nedokážete 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 20, 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 používateliek tablety je malé v porovnaní s rizikom rakoviny prsníka počas celého života ženy.
Zriedkavo môže užívanie tablety viesť k ochoreniam pečene, ako je žltačka a benígne nádory pečene. Veľmi zriedkavo sa u dlhodobých používateliek 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 (žltačka).

Iné lieky a Lindynette 20
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.
Súbežné podávanie niektorých iných liekov, ako sú lieky používané na liečbu epilepsie, trankvilizéry, antibiotiká, lieky na liečbu plesňových infekcií, vírusových infekcií a

tuberkulózy, ako aj bylinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum), fenytoín, grizeofulvín, topiramát, barbituráty, ampicilín, tetracyklín, itrakonazol, flukonazol, rifampicín, fenylbutazon, cyklosporín, teofylín, dexametazon môžu znižovať antikoncepčnú účinnosť Lindynette 20.
Atorvastatín, kyselina askorbová, paracetamol, indinavir, flukonazol, vorikonazol a troleandromycín môžu zvyšovať sérové koncentrácie lieku Lindynette 20.

Počas užívania týchto liekov a počas nasledujúcich siedmich dní možno budete musieť použiť aj inú metódu antikoncepcie, napr. prezervatív. Lekár vám môže odporučiť, aby ste používali tieto ďalšie opatrenia ešte dlhšie.

Vzájomné pôsobenia môžu zahrňovať lieky, ktoré ste užívali nedávno alebo budete užívať následne.
Ak užívate Lindynette 20 súbežne s rifampicínom, budete musieť počas užívania rifampicínu a počas 4 týždňov od ukončenia liečby použiť ďalšiu metódu antikoncepcie.
Ak máte diagnostikovanú cukrovku, lekár môže zmeniť dávku lieku potrebného na liečbu cukrovky.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak si myslíte, že môžete byť tehotná, prestaňte užívať Lindynette 20 a poraďte sa ihneď so svojím lekárom. Kým sa neporadíte so svojím lekárom, používajte inú metódu antikoncepcie, ako je prezervatív alebo pesar plus spermicídy. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.
Vzhľadom na to, že účinná látka tablety sa môže objaviť v materskom mlieku a znižovať množstvo materského mlieka, užívanie Lindynette 20 sa počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Neboli vykonané žiadne štúdie o účinkoch lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Lindynette 20 obsahuje mliečny cukor (laktózu) a repný cukor (sacharózu)
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Lindynette 20

Vždy užívajte Lindynette 20 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 20 má byť vykonané kompletné lekárske a gynekologické vyšetrenie, aby sa vylúčili ochorenia, ktoré môžu pri užívaním 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 20 sa má začať užívať v rovnaký deň týždňa ako prvé balenie. Vaše menštruácie budú pravdepodobne slabšie, ale nie je to škodlivé.

Ako začať užívanie Lindynette 20

Lindynette 20y 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 20
Ukončite užívanie všetkých tabliet zo starého balenia, potom dodržte prestávku. Prvá tableta Lindynette 20 sa má užiť v 1. deň menštruačného krvácania, ktoré sa objaví počas prestávky.
Na Lindynette 20 môžete prejsť z tablety v ktorýkoľvek deň, ale prvých 7 dní užívania Lindynette 20 musíte používať aj ďalšie antikoncepčné opatrenia.

Použitie po potrate v 1. trimestri
Lindynette 20 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 vyčkať

na prvé menštruačné krvácanie.

Ak užijete viac tabliet Lindynette 20, 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 20, ako ste mali, poraďte sa ihneď so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Lindynette 20
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 svojím 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 antikoncepčné 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 20 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 20 sa môžete vrátiť po obvyklom

7-dňovom období bez tabliet.

Ak prestanete užívať Lindynette 20
Ak prestanete užívať Lindynette 20 pred ukončením blistra, antikoncepčná ochrana nebude úplná, preto sa odporúča použitie ďalších antikoncepčných opatrení.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Lindynette 20 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 20, povedzte to svojmu lekárovi.

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 používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie, pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lindynette 20“.

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 20
Ak sa počas užívania Lindynette 20 vyskytne ktorýkoľvek z týchto stavov, neužite 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;
- žltačka;
- hmatateľné hrčky v prsníkoch;
- silné bolesti brucha s náhlym 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 mesiacov po začatí užívania Lindynette 20, ale zvyčajne vymiznú, len čo si vaše telo na tabletu zvykne.

Veľmi časté hlásené 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 zo100 osôb) a zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 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, anafylaktická reakcia, angioedém (opuch hrtana), urtikária (žihľavka), neznášanlivosť glukózy, zlá znášanlivosť kontaktných šošoviek, žltačka, nodózny erytém (červené tvrdé fľaky na koži), zmeny hladiny kyseliny listovej.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):
• škodlivé krvné zrazeniny v žile alebo tepne, napríklad:
o v nohe alebo chodidle (t. j. DVT),
o v pľúcach (t. j. PE),
o srdcový infarkt,
o cievna mozgová príhoda,
o malá cievna mozgová príhoda alebo dočasné príznaky podobné cievnej mozgovej príhode, známe ako prechodný ischemický záchvat (TIA),
o 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 kŕčových žíl, ischemická kolitída (zápal hrubého čreva po jeho nedokrvení), zápal pankreasu (pankreatitída), ochorenie žlčníka, žlčové kamene, multiformný erytém (červené fľaky 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 lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lindynette 20

Uchovávajte pri teplote do 25□C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Lindynette 20 po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum exspirácie 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 20 obsahuje

- Liečivá sú 75 mikrogramov gestodénu a 20 mikrogramov etinylestradiolu v každej

obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú edetát vápenato-disodný, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý, povidón, kukuričný škrob, monohydrát laktózy, chinolínová žltá, oxid titaničitý, makrogol 6000, mastenec, uhličitan vápenatý, sacharóza.

Ako vyzerá Lindynette 20 a obsah balenia

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

Balenie:
1×21 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 pre používateľku bola naposledy aktualizovaná v máji 2014.