

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Lindynette® 20, 75 mikrograma/ 20 mikrograma, obložene tablete gestoden/etinilestradiol**

Važne informacije koje je potrebno da znate o kombinovanim hormonskim kontraceptivima (KHK):

- Ukoliko se pravilno koriste, KHK su jedna od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije
- KHK blago povećavaju rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u venama i arterijama, naročito tokom prve godine primene ili kada se ponovo započinje sa primenom KHK nakon pauze od 4 ili više nedelja
- Molimo Vas da budete oprezni i posetite lekara ako mislite da imate simptome stvaranja krvnog ugruška (videti odeljak 2 „Krvni ugrušci“).

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Lindynette 20 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lindynette 20
3. Kako se uzima Lindynette 20
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lindynette 20
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Lindynette 20 i čemu je namenjen

Lek Lindynette 20 je kombinovani oralni kontraceptiv koji se uzima kako bi se sprečila trudnoća.

Ovaj kontraceptiv sadrži dve vrste ženskih polnih hormona, estrogen (etinilestradiol) i progestagen (gestoden). Ovi hormoni sprečavaju da dođe do trudnoće na tri načina: tako što sprečavaju slobađanje jajne ćelije iz jajnika (ovulacija), dovode do zgušnjavanja tečnosti (sekreta) u grliću materice (cerviksa) što otežava da spermatozoidi dospeju u matericu i sprečavanjem da zid materice postane dovoljno zadebljao kako bi se usadila oplodena jajna ćelija.

Lek Lindynette 20 sadrži 21 tabletu - svakoga dana se uzima po jedna tableta, tokom 21 dana, a zatim sledi period od 7 dana kada se ne uzimaju tablete.

### Prednosti korišćenja ovih tableta

Pored toga što štite od trudnoće, kombinovani oralni kontraceptivi imaju druga pozitivna dejstva koja, zajedno sa neželjenim dejstvima, treba uzeti u obzir prilikom izbora metode kontracepcije:

- Ukoliko se pravilno koristi, ovo je jedna od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije.
- Ne ometa seksualni odnos.
- Menstrualni ciklusi postaju redovniji, a menstrualno krvarenje slabije i manje bolno.
- Posledično se može smanjiti rizik od pojave anemije prouzrokovane nedostatkom gvožđa.
- Može olakšati predmenstrualne simptome.
- Smanjuje rizik od raka materice i jajnika.

Lindynette 20 Vas ne može zaštititi od seksualno prenosivih oboljenja kao što su infekcija hlamidijom ili virusom HIV-a (AIDS). To mogu samo kondomi.

Da bi se sprečila trudnoća, lek Lindynette 20 se mora uzimati kako je propisano.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lindynette 20

### Opšte napomene

Pre nego što počnete da koristite lek Lindynette 20, trebalo bi da pročitate informacije o krvnim ugrušcima u odeljku 2. Posebno je važno da pročitate o simptomima krvnog ugruška – pogledajte odeljak 2 „Krvni ugrušci“.

Važno je da razumete koristi i rizike u vezi sa primenom tableta za kontracepciju, pre nego što počnete da ih uzimate ili kada se odlučujete da li da nastavite sa njihovom primenom. Iako su tablete za kontracepciju pogodne za većinu zdravih žena, one nisu pogodne za svaku ženu.

**Recite svom lekaru** ako imate neko oboljenje ili faktore rizika navedene u ovom uputstvu.

### Pre nego što počnete sa primenom tableta za kontracepciju

- Vaš lekar će Vas pitati o medicinskim problemima koje imate ili ih imaju članovi Vaše porodice i proveriće Vam krvni pritisak. Možda će Vam biti potrebni drugi pregledi, kao što je pregled dojki.

### Lek Lindynette 20 ne smete uzimati

Ne smete da koristite Lindynette 20 tablete ukoliko imate neko od stanja navedenih u nastavku teksta. Ako imate neko od stanja navedenih u nastavku, morate o tome obavestiti svog lekara. Vaš lekar će porazgovarati sa Vama o tome koji bi drugi metod kontracepcije bio pogodniji za Vas.

- Ako ste alergični na gestoden, etinilestradiol ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- Ukoliko imate (ili ste ikada imali) krvni ugrušak u krvnom sudu nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa.
- Ukoliko znate da imate poremećaj koji utiče na zgrušavanje krvi – na primer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna antitela.

- Ako treba da budete operisani ili ukoliko duže vreme niste u mogućnosti da se krećete (videti odeljak „Krvni ugrušci“)
- Ako ste ikada imali srčani ili moždani udar
- Ako imate (ili ste ikada imali) anginu pektoris (stanje koje izaziva jak bol u grudima i može biti prvi znak srčanog udara) ili tranzitorni ishemijski atak (TIA - prolazni simptomi moždanog udara)
- Ako imate neke od sledećih bolesti koje mogu da povećaju rizik od stvaranja krvnog ugruška u arterijama:
  - težak dijabetes sa oštećenjem krvnih sudova
  - veoma visok krvni pritisak
  - veoma visoke vrednosti masnoća u krvi (holesterola ili triglicerida)
  - stanje poznato kao hiperhomocisteinemija
- Ukoliko imate (ili ste ikada imali) vrstu migrene koja se naziva „migrena sa aurom“
- Ako imate ili ste ikada imali zapaljenje pankreasa (pankreatitis) povezan sa veoma visokim nivoom određenih masnoća u krvi
- Ako imate ili ste ikada imali teško oštećenje jetre
- Ako imate ili ste imali benigni ili maligni tumor jetre
- Ako imate hormon - zavisni karcinom (čiji rast je pod uticajem polnih hormona), na primer karcinom dojke, karcinom materice, karcinom grlića materice ili karcinom jajnika
- Ako imate vaginalno krvarenje, koje nije objašnjeno od strane lekara

Nemojte uzimati lek Lindynette 20 ukoliko imate hepatitis C i uzimate lekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir (videti takođe odeljak „Drugi lekovi i Lindynette 20“).

Ukoliko imate neko od navedenih stanja ili se neko stanje prvi put javi pri uzimanju Lindynette 20 obloženih tableta, odmah prekinite sa njihovom upotrebom i konsultujte svog lekara. Nemojte uzimati lek Lindynette 20. U međuvremenu koristite drugi, nehormonski metod kontracepcije.

### Upozorenja i mere opreza

Pre upotrebe leka Lindynette 20 konsultujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Kada treba da se obratite lekaru?

#### Potražite hitnu medicinsku pomoć

- Ako primetite moguće znake 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 “Krvni ugrušci“ u odeljku u nastavku teksta).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, molimo Vas pročitajte deo „**KAKO DA PREPOZNATE DA IMATE KRVNI UGRUŠAK**“.

### Obavestite lekara ukoliko se neko od navedenih stanja odnosi na Vas.

Treba takođe da obavestite lekara ako se neko stanje razvije ili pogorša u toku primene leka Lindynette 20.

- Ako imate Kronovu bolest ili ulcerozni kolitis (hronična zapaljenska bolest creva)
- Ako imate sistemski lupus eritematosus (SLE – bolest koja utiče na Vaš prirodni odbrambeni sistem)
- Ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji dovodi do bubrežne slabosti)
- Ako imate anemiju srpastih ćelija (nasledna bolest crvenih krvnih zrnaca)
- Ako imate zapaljenje pankreasa (pankreatitis)
- Ako imate povišene vrednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je neko imao u Vašoj porodici. Hipertrigliceridemija je povezana sa povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (zapaljenja pankreasa)
- Ako treba da idete na operaciju ili ukoliko duže vreme niste u mogućnosti da se krećete (videti u odeljku 2 „Krvni ugrušci“)

- Ako ste se nedavno porodili, pod povećanim ste rizikom od stvaranja krvnih ugrušaka. Potrebno je da pitate svog lekara kada najranije posle porođaja možete početi sa uzimanjem leka Lindynette 20
- Ako imate zapaljenje površinskih vena (superficialni tromboflebitis)
- Ako imate proširene vene (varikozitete)
- Ako imate epilepsiju
- Ako ste imali neko od sledećih oboljenja tokom trudnoće ili tokom uzimanja hormona, jer se ova oboljenja mogu pogoršati u trudnoći ili prilikom tokom uzimanja hormonskih kontraceptiva:
  - Problemi sa sluhom (otoskleroza)
  - Porfirija (metabolička bolest u kojoj je poremećeno stvaranje pigmenta u crvenim krvnim zncima)
  - Gestacijski herpes (osip po koži u vidu plikova koji se javlja u trudnoći)
  - Poremećaji nervnog sistema (Sidenhajmova horeja - neurološki poremećaj koji izaziva nekontrolisane pokrete u vidu trzaja)
  - Kamen u žuči, holstatsku žuticu i/ili pojavu svraba (pruritus)
- Ako je Vaša bliska rođaka imala rak dojke
- Ako imate depresiju ili promene raspoloženja
- Ako imate oboljenje jetre ili žučne kese
- Ako imate smeđe fleke na koži, na licu ili po telu (hloazma) ili imate sklonost ka ovoj pojavi. U tom slučaju, izbegavajte izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju (solarijum, terapija kvarcnim lampama i sl.)
- Ako imate nasledni angioedem (videti odeljak „Reakcije imunskog sistema“).

### **Kombinovani oralni kontraceptivi i pušenje**

Ženama koje koriste oralne kontraceptive savetuje se da ne puše.

Pušenje cigareta povećava rizik za pojavu ozbiljnih neželjenih dejstava oralnih kontraceptiva na srcu i krvnim sudovima. Ovaj rizik se povećava sa godinama života i intenzitetom pušenja i značajan je kod žena starijih od 35 godina.

### **KRVNI UGRUŠCI**

Upotreba kombinovanog hormonskog kontraceptiva kao što je Lindynette 20 povećava rizik od stvaranja krvnog ugruška u odnosu na to kada se kombinovani hormonski kontraceptiv ne uzima. U retkim slučajevima krvni ugrušak može da začepi krvni sud i prouzrokuje ozbiljne probleme.

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 posledica stvaranja krvnih ugrušaka nije uvek potpun. Retko, mogu da ostanu ozbiljne trajne posledice ili, veoma retko, stvaranje krvnih ugrušaka može se završiti smrtnim ishodom.

**Važno je zapamtiti da je ukupan rizik od stvaranja krvnog ugruška sa štetnim posledicama usled primene leka Lindynette 20 mali.**

### **KAKO DA PREPOZNATE DA IMATE KRVNI UGRUŠAK**

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primetite neki od dole navedenih znakova ili simptoma. Nemojte uzimati Lindynette 20 tablete dok Vam lekar ne kaže da možete nastaviti sa njihovom upotrebom. U međuvremenu, koristite drugi metod kontracepcije (kao što je kondom).

<b>Da li imate neki od ovih znakova?</b>	<b>Šta je mogući uzrok</b>
Oticanje jedne noge ili oticanje duž vene u nozi ili stopalu, naročito ako je praćeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>- bolom ili osetljivošću u nozi, koji se mogu osećati samo pri stajanju ili hodanju.</li> <li>- povećana toplota u zahvaćenoj nozi</li> </ul>	Duboka venska tromboza.

<ul style="list-style-type: none"> <li>- promena boje kože na nozi, npr. koža postaje bleđa, crvena ili poplavi</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- iznenadni, neobjašnjiv nedostatak vazduha ili ubrzano disanje</li> <li>- iznenadni kašalj bez jasnog razloga, uz moguće iskašljavanje krvi</li> <li>- oštar bol u grudima koji se može pojačati pri dubokom disanju</li> <li>- jaka ošamućenost ili vrtoglavica</li> <li>- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca</li> <li>- jak bol u želucu</li> </ul> <p>Ako niste sigurni, razgovarajte sa lekarom, jer se neki od ovih simptoma, kao što su kašalj i nedostatak vazduha, mogu zameniti sa simptomima koji se javljaju u manje ozbiljnim stanjima, kao što je infekcija respiratornih puteva (npr. „obična prehlada“)</p>	Plućna embolija.
<p>Simptomi koji se najčešće javljaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trenutni gubitak vida ili</li> <li>- bezbolno zamućenje vida koje može napredovati do gubitka vida</li> </ul>	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku).
<ul style="list-style-type: none"> <li>- bol u grudima, nelagodnost, pritisak, osećaj težine</li> <li>- osećaj stezanja ili punoće u grudima, ruci ili ispod grudne kosti</li> <li>- osećaj punoće, poremećaj varenja ili osećaj gušenja</li> <li>- nelagodnost u gornjem delu tela koja se širi u leđa, vilicu, grlo, ruku ili želudac</li> <li>- preznojavanje, mučnina, povraćanje ili vrtoglavica</li> <li>- izražena malaksalost, anksioznost ili nedostatak vazduha</li> <li>- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca</li> </ul>	Srčani udar.
<ul style="list-style-type: none"> <li>- iznenadna slabost ili trnjenje lica, ruke ili noge, naročito na jednoj strani tela</li> <li>- iznenadna zbunjenost, otežan govor ili otežano razumevanje</li> <li>- iznenadni problem sa vidom na jednom ili oba oka</li> <li>- iznenadni problemi sa hodanjem, vrtoglavica, gubitak ravnoteže ili koordinacije</li> <li>- iznenadna, jaka ili produžena glavobolja bez jasnog razloga</li> <li>- gubitak svesti ili nesvestica sa ili bez epileptičkog napada.</li> </ul> <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni sa skoro trenutnim i potpunim opravkom, ali i u tom slučaju morate da potražite hitnu medicinsku pomoć, jer ste pod rizikom od ponovnog moždanog udara.</p>	Moždani udar (šlog).
<ul style="list-style-type: none"> <li>- oticanje ili blago plavičasta prebojenost ekstremiteta</li> <li>- jak bol u stomaku (akutni abdomen)</li> </ul>	Krvni ugrušci koji blokiraju druge krvne sudove.

## KRVNI UGRUŠCI U VENAMA

### Šta može da se dogodi ako se krvni ugrušak formira u veni?

- Upotreba kombinovanih hormonskih kontraceptiva povezana je sa povećanim rizikom od stvaranja krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, ova neželjena dejstva su retka. Najčešće se javljaju tokom prve godine korišćenja kombinovanih hormonskih kontraceptiva.

- Ako se krvni ugrušak formira 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.
- Veoma retko, krvni ugrušak može da se stvori u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnjače (retinalne vene) oka).

### Kada je rizik od stvaranja krvnog ugruška u veni najveći?

Rizik od stvaranja krvnog ugruška u veni je najveći u toku prve godine primene kombinovanog hormonskog kontraceptiva kada se uzima po prvi put u životu. Rizik takođe može biti povećan ako ponovo počnete da koristite kombinovani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) posle pauze duže od 4 ili više nedelja.

Posle prve godine, taj rizik se smanjuje, ali je uvek nešto veći u odnosu na to kada ne biste koristili kombinovani hormonski kontraceptiv.

Kada prestanete da uzimate lek Lindynette 20, rizik od stvaranja krvnih ugrušaka se vraća na normalnu vrednost unutar nekoliko nedelja.

### Koliki je rizik od stvaranja krvnog ugruška?

Taj rizik zavisi od Vašeg prirodnog rizika za nastanak VTE i od vrste kombinovanog hormonskog kontraceptiva koji koristite.

Ukupan rizik od stvaranja krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) u toku primene leka Lindynette 20 je mali.

- Od 10000 žena koje ne koriste nikakav kombinovani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, kod oko 2 će nastati krvni ugrušak za godinu dana.
- Od 10000 žena koje koriste kombinovani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat kod oko 5-7 žena će nastati krvni ugrušak za godinu dana.
- Od 10000 žena koje koriste kombinovani hormonski kontraceptiv koji sadrži gestoden, kao što je Lindynette 20, kod oko 9-12 žena će nastati krvni ugrušak za godinu dana.
- Rizik od stvaranja krvnih ugrušaka će se razlikovati u zavisnosti od Vaše lične medicinske istorije (anamneze) (videti u nastavku teksta „Faktori koji povećavaju Vaš rizik od stvaranja krvnog ugruška“).

	Rizik od stvaranja krvnog ugruška u toku jedne godine
Žene koje <b>ne koriste</b> kombinovani hormonski kontraceptiv i nisu trudne	Oko 2 na 10000 žena
Žene koje koriste kombinovani hormonski kontraceptiv koji sadrži <b>levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat</b>	Oko 5-7 na 10000 žena
Žene koje koriste <b>Lindynette 20</b>	Oko 9-12 na 10000 žena

### Faktori koji povećavaju rizik od stvaranja krvnog ugruška u veni

Rizik od stvaranja krvnog ugruška prilikom primene leka Lindynette 20 je mali, ali neka stanja taj rizik mogu da povećaju. Rizik je veći:

- ako ste preterano gojazni (indeks telesne mase (BMI) veći od 30 kg/m<sup>2</sup>)
- ako je neko od članova Vaše uže familije imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađem životnom dobu (npr. mlađi od 50 godina). U tom slučaju moguće je da imate nasledni poremećaj zgrušavanja krvi
- ako je potrebno da idete na operaciju ili ste dugo mirovali zbog povrede ili bolesti, ili ako Vam je noga u gipsu. Možda ćete morati da prestanete sa primenom leka Lindynette 20 nekoliko nedelja pre operacije ili dok ste manje pokretni. Ako je potrebno da prestanete sa primenom leka Lindynette 20, pitajte Vašeg lekara kada ponovo možete početi da ga uzimate
- sa godinama (naročito posle 35. godine)
- ako ste se porodili pre manje od nekoliko nedelja.

Što je veći broj navedenih stanja, to je rizik od stvaranja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može privremeno da Vam poveća rizik od stvaranja krvnog ugruška, naročito ako imate neke druge od navedenih faktora rizika.

Važno je da obavestite lekara ako se neko od navedenih stanja odnosi na Vas, čak i ako niste sigurni. Lekar će možda odlučiti da je potrebno prekinuti sa korišćenjem leka Lindynette 20.

Obavestite Vašeg lekara ako se neko od gore navedenih stanja promeni u toku primene leka Lindynette 20, na primer ako se kod nekog od članova Vaše bliske familije pojavi tromboza iz nepoznatog razloga ili ako se dosta ugojite.

## **KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI**

### **Šta može da se dogodi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?**

Kao i krvni ugrušak u veni, krvni ugrušak u arteriji može da izazove ozbiljne probleme. Na primer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

### **Faktori koji Vam povećavaju rizik od stvaranja krvnog ugruška u arteriji**

Važno je napomenuti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primene leka Lindynette 20 veoma mali, ali može da se poveća:

- sa povećanjem godina života (posle 35. godine života)
- **ako pušite**. Kada uzimate kombinovani hormonski kontraceptiv kao što je Lindynette 20, savetuje se da prestanete da pušite. Ako ne možete da prestanete da pušite i ako imate više od 35 godina, lekar Vas može posavetovati da koristite neki drugi vid kontracepcije
- ako imate prekomernu telesnu masu
- ako imate visok krvni pritisak
- ako je član Vaše bliže familije imao srčani ili moždani udar u relativno mladim godinama (mlađi od 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati povećan rizik od srčanog ili moždanog udara
- ako Vi ili neko od Vaše bliske familije ima visoke vrednosti masnoća u krvi (holesterol ili trigliceride)
- ako imate migrene, naročito migrene sa aurom
- ako imate problema sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove atrijalna fibrilacija)
- ako imate dijabetes.

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

Obavestite svog lekara ako Vam se neko od gore navedenih stanja promeni u toku primene leka Lindynette 20, na primer, ako počnete da pušite, ako član Vaše bliske familije dobije trombozu iz nepoznatog razloga ili ako se jako ugojite.

### **Karcinom i kombinovani hormonski kontraceptivi**

Kombinovani hormonski kontraceptivi mogu smanjiti rizik od karcinoma jajnika i unutrašnjeg sloja zida materice, ako se koriste duži vremenski period. Međutim, moguće je i da uzimanje hormonskih kontraceptiva može povećati rizik od **raka grlića materice** - mada postojanje raka grlića materice može biti posledica seksualnih odnosa bez upotrebe kondoma, pre nego upotrebe kontraceptivnih tableta. Hronična infekcija humanim papiloma virusom (HPV) je najvažniji faktor rizika za rak grlića materice. Sve žene treba redovno da se testiraju na HPV.

Ako imate ili ste nekada imali **rak dojke**, ne treba da uzimate kontraceptivne tablete. Upotreba kontraceptivnih tableta blago povećava rizik za nastanak raka dojke. Ovaj rizik se povećava sa dužinom uzimanja tableta, ali se vraća na uobičajene vrednosti unutar približno 10 godina nakon prestanka primene.

Pošto se rak dojke retko javlja kod žena mlađih od 40 godina, ovo povećanje broja slučajeva raka dojke kod žena koje trenutno koriste ili su nedavno koristile kontraceptivne tablete je malo.

Zdravstveno stanje žena koje koriste kontraceptivne tablete proverava se češće, pa se rak dojke dijagnostikuje u ranoj fazi kod ove starosne grupe. Važno je da redovno proveravate svoje grudi i trebalo bi da se obratite lekaru ako osetite bilo kakvu kvržicu.

Prijavljeni su retki slučajevi benignih tumora jetre, a još ređe malignih tumora jetre kod korisnica kontraceptivnih tableta. Tumori jetre mogu dovesti do intra-abdominalne hemoragije (krvarenja u stomaku). Ako imate neuobičajeno jak bol u stomaku odmah se obratite svom lekaru.

### **Psihijatrijski poremećaji**

Ako ste nekada imali depresiju, molimo obavestite Vašeg lekara jer bi trebalo da obratite pažnju na to.

Kod jednog boja korisnica hormonskih kontraceptiva, uključujući i lek Lindynette 20, prijavljena je pojava depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad može dovesti do pojave misli o samoubistvu.

Ako osetite promene raspoloženja i simptome depresije, što pre se obratite Vašem lekaru za savet.

### **Visok krvni pritisak**

Ako uzimate kontraceptivne tablete, možete primetiti povećanje krvnog pritiska, ali to retko zahteva lečenje. Ako ste ikada imali visok krvni pritisak, možda će biti potrebno da koristite drugi metod kontracepcije. Ako Vam lekar propiše kontraceptivne tablete, trebalo bi redovno da proveravate vrednosti Vašeg krvnog pritiska i ako primetite značajno povećanje da prestanete sa uzimanjem kontraceptivnih tableta i da pređete na neki drugi metod kontracepcije. Potrebno je da lečite povišen krvni pritisak (videti odeljak „**Lek Lindynette 20 ne smete uzimati**“). Nakon normalizacije krvnog pritiska Vaš lekar će odlučiti da li možete da nastavite da uzimate kontraceptivne tablete.

### **Interakcije imunskog sistema**

Kontraceptivne tablete mogu izazvati ili pogoršati simptome angioedema (kao što su iznenadno oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili teškoće pri gutanju ili koprivnjaču udruženu sa otežanim disanjem). Vaš rizik je povećan ako ste Vi ili neko od Vaših bliskih rođaka nekada imali angioedem. Obratite se svom lekaru za savet.

### **Vaginalno krvarenje**

Kod svih kontraceptivnih tableta, tokom prvih tri meseca upotrebe, možete imati neredovno vaginalno krvarenje (tačkasto ili probojno krvarenje) između Vaših ciklusa. Ako se ovo krvarenje javlja duže od nekoliko meseci ili ako počne nakon nekoliko meseci primene, obratite se svom lekaru jer se moraju isključiti razlozi koji nisu hormonski, kao što je trudnoća ili neka oboljenja. Vaš lekar Vam može propisati druge kontraceptivne tablete, ako je potrebno (videti takođe odeljak „Krvarenje između ciklusa“).

### **Medicinski pregledi**

Pre nego što Vam Vaš lekar propiše kontraceptivne tablete, precizno će Vas ispitati o Vašoj medicinskoj istoriji i istoriji Vaše porodice i uraditi temeljan lekarski pregled. Treba da radite redovne preventivne preglede grlića materice (Papanikolau (PAPA) testove).

Na prvi kontrolni pregled treba da odete 3 meseca nakon početka primene kontraceptivnih tableta. Jednom godišnje, Vaš lekar će ponavljati sve preglede koji su obavljani pre početka uzimanja kontraceptivnih tableta.

Ukoliko treba da radite analize krvi, obavestite svog lekara da uzimate kontraceptivne tablete, jer one mogu uticati na rezultate nekih testova.

### **Drugi lekovi i Lindynette 20**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu kupiti bez lekarskog recepta. Pročitajte Uputstva za lek i drugih lekova koje primenjujete, kako biste proverili da li se mogu uzimati istovremeno sa hormonskim kontraceptivima.



Neki lekovi smanje efikasnost kontraceptiva i time spreče lek Lindynette 20 da efikasno deluje, na primer:

- lekovi koji se koriste u terapiji konstipacije (laksansi),
- lekovi koji se koriste u terapiji epilepsije (npr. karbamazepin, fenitoin, primidon, felbamat, okskarbazepin, topiramat)
- lekovi koji se koriste u terapiji bolesti pluća - tuberkuloze (npr. rifampicin)
- lekovi koji se koriste u terapiji infekcije virusom HIV-a ili side i hepatitis C virusom (pod nazivom inhibitori proteaze i nenukleozidne reverzne transkriptaze, kao što su ritonavir, nevirapin, efavirenc)
- pojedini antigljivični lekovi (npr. grizeofulvin)
- pojedini sedativi i anestetici (tzv. barbiturati)
- pojedini antiinflamatorni lekovi
- biljni lek kantaron (*Hypericum perforatum*) koji se prvenstveno koristi u terapiji depresivnih raspoloženja. Recite svom lekaru ako ste uzimali ili biste želeli da uzimate preparate koji sadrže kantaron, jer u tom slučaju, lek Lindynette 20 nije pogodan za Vas.

Neki lekovi povećavaju nivo etinilestradiola u krvi:

- atorvastatin (lek koji se koristi za snižavanje visokih vrednosti holesterola u krvi),
- vitamin C ili paracetamol,
- inhibitori enzima jetre (citohroma P450 3A4) kao što su indinavir, flukonazol i toleandomicin,
- teofilin (lek koji se koristi u terapiji astme),
- ciklosporin.

Ukoliko primenjujete bilo koji od gore navedenih lekova, Lek Lindynette 20 možda nije pogodan za Vas i/ili će možda biti potrebno da neko vreme koristite dodatnu metodu kontracepcije. Vaš lekar, farmaceut ili zubar Vam mogu reći da li je to neophodno i ukoliko jeste, koliko dugo.

Lindynette 20 takođe može uticati na efikasno delovanje drugih lekova (npr. ciklosporin, teofilin, kortikostroidi, lamotrigin). Zbog toga je, dakle, veoma važno da kažete svom lekaru ukoliko uzimate kontraceptivne tablete u kombinaciji sa drugim lekovima.

Nemojte primenjivati lek Lindynette 20 ukoliko imate hepatitis C i uzimate lekove koji sadrže ombitasvir/paritaprevir/ritonavir i dasabuvir, jer ovo može uzrokovati povećanje vrednosti parametara krvi koji ukazuju na funkciju jetre (porast ALT enzima jetre). Vaš lekar će Vam propisati drugu vrstu kontracepcije pre započinjanja terapije ovim lekovima.

Primena leka Lindynette 20 se može ponovo započeti približno dve nedelje nakon završetka terapije. Videti odeljak „Lek Lindynette 20 ne smete uzimati“.

Kada uzimate kontraceptivne tablete, primena leka toleandomicin povećava rizik od problema sa sekrecijom žuči u jetri (snižen nivo sekrecije žuči u jetri).

Kada uzimate kontraceptivne tablete, primena leka flunarizin može prouzrokovati lučenje mleka (galaktoreju) kod žena koje prethodno nisu rađale.

### **Uzimanje leka Lindynette 20 sa hranom i pićima**

Nema posebnih upozorenja za uzimanje hrane i pića dok upotrebljavate lek Lindynette 20.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### Trudnoća

Nemojte koristiti lek Lindynette 20 ako ste trudni. Ako sumnjate da ste trudni, uradite test na trudnoću kako biste to potvrdili, pre nego što prestanete da uzimate lek Lindynette 20.

Nema dokaza da lek Lindynette 20 može štetno uticati na razvoj deteta ako je do začeca došlo slučajno tokom upotrebe ovog leka. Međutim, ukoliko je trudnoća potvrđena, morate odmah obustaviti primenu leka Lindynette 20.

#### Dojenje

Ako dojite bebu, lekar Vam može savetovati da ne uzimate lek Lindynette 20. Pitajte svog lekara za drugi metod kontracepcije. Dojenje neće sprečiti nastanak trudnoće.

#### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Lindynette 20 nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

#### **Lek Lindynette 20 sadrži laktozu i saharozu (mlečni šećer i šećer iz šećerne repice)**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Lindynette 20**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je Vaš lekar ili farmaceut rekao. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

#### **Uzimajte lek Lindynette 20 svakodnevno, tokom 21 dana**

Lek Lindynette 20 se nalazi u pakovanju koje sadrži 21 tabletu, od kojih je svaka označena jednim danom u nedelji.

- Uzmite tabletu otprilike u isto vreme svaki dan
- Započnite upotrebu leka tabletom koja je obeležena odgovarajućim danom u nedelji
- Pratite smer strelica na pakovanju. Uzimajte jednu tabletu svakog dana, dok ne potrošite 21 tabletu
- Progutajte tabletu celu, sa vodom ako je potrebno. Nemojte žvakati tabletu.

#### **Zatim sledi period od 7 dana bez tableta**

Nakon što ste uzeli svu 21 tabletu iz pakovanja, uslediće period od 7 dana kada ne uzimate tablete. Prema tome, ako ste poslednju tabletu iz pakovanja uzeli u petak, prvu tabletu iz sledećeg pakovanja ćete uzeti sledeće nedelje, u subotu.

Unutar nekoliko dana od uzimanja poslednje tablete iz pakovanja, trebalo bi da dobijete obustavno krvarenje, nalik menstrualnom. Ovo krvarenje može još uvek da traje u vreme kada treba da započnete novo pakovanje tableta.

Nije potrebno da koristite dodatne kontraceptivne mere tokom ovih 7 dana bez tableta, ukoliko ste uzimali tablete na adekvatan način i započeli novo pakovanje na vreme.

#### **Zatim započnite novo pakovanje**

Počnite da koristite novo pakovanje leka Lindynette 20 nakon perioda od 7 dana bez tableta, čak i ako još uvek imate krvarenje. Uvek započnite novo pakovanje na vreme.

Dokle god uzimate lek Lindynette 20 na adekvatan način, uvek ćete novo pakovanje započinjati istog dana u nedelji.

#### **Kako započeti primenu leka Lindynette 20**

##### ***Ako uzimate Lindynette 20 po prvi put, ili počinjete da pijete ponovo posle pauze***

Uzmite prvu Lindynette 20 tabletu prvog dana Vašeg menstrualnog ciklusa. Na ovaj način postići ćete kontraceptivnu zaštitu sa prvom tabletom.

Takođe možete započeti uzimanje Lindynette 20 tableta 2. do 7. dana menstrualnog ciklusa (npr. počnete u subotu). U ovom slučaju morate takođe koristiti dodatne kontraceptivne metode, kao što je kondom, sve dok na odgovarajući način ne uzmete prvih sedam tableta.

## ***Promena sa drugog hormonskog kontraceptivnog sredstva na Lindynette 20 (kombinovani oralni kontraceptivi/KOK, vaginalni prsten ili transdermalni flaster)***

- **Ako trenutno koristite kontraceptivne tablete u režimu od 21 dan:** Počnite da uzimate Lindynette 20 narednog dana nakon završetka prethodnog pakovanja. Imaćete kontraceptivnu zaštitu sa prvom tabletom. Nećete imati krvarenje dok ne potrošite prvo pakovanje leka Lindynette 20.
- **Ako trenutno koristite kontraceptivne tablete u režimu od 28 dana:** počnite da uzimate Lindynette 20 dan nakon poslednje aktivne tablete prethodnog kontraceptiva. Imaćete kontraceptivnu zaštitu sa prvom tabletom. Nećete imati krvarenje dok ne potrošite prvo pakovanje leka Lindynette 20.
- **Ako trenutno koristite vaginalni prsten ili transdermalni flaster:** počnite da uzimate Lindynette 20 na dan uklanjanja, ali najkasnije na dan kada bi trebalo da bude sledeće stavljanje prstena/flastera.
- **Ako koristite metod kontracepcije koji sadrži samo progestagen**, na primer: pilulu koja sadrži samo progestagen (mini-pilule, POP), implant, intrauterini dostavni sistem (IUS) ili injekcije:
  - Pilule koje sadrže samo progestagen (POP): možete da prestanete da uzimate POP bilo koji dan i početi uzimanje Lindynette 20 sledećeg dana u isto vreme.
  - Implant ili intrauterini dostavni sistem (IUS): počnite da uzimate Lindynette 20 istog dana kada se ukloni implant sa progestagenom ili IUS sa progestagenom.
  - Injekcija: počnite da uzimate Lindynette 20 na dan kada treba da primite sledeću injekciju progestagena.

Morate koristiti dodatni metod kontracepcije, kao što je kondom, sve dok na odgovarajući način ne upotrebite prvih sedam tableta.

### **Započinjanje primene leka Lindynette 20 nakon pobačaja ili abortusa**

Ako ste imali pobačaj ili abortus **tokom prva tri meseca** trudnoće, lekar Vam može savetovati da počnete da koristite Lindynette 20 odmah. Ovo znači da ćete imati kontraceptivnu zaštitu sa prvom tabletom.

Ukoliko do pobačaja ili abortusa dođe nakon trećeg meseca trudnoće, možete početi sa upotrebom leka Lindynette 20 28 dana posle pobačaja ili abortusa. Dodatne mere kontracepcije (kao što je kondom) se moraju koristiti tokom prvih 7 dana uzimanja tableta. Međutim, ako je do odnosa već došlo, treba da isključite trudnoću pre početka upotrebe kontraceptivnih tableta ili morate da sačekate prvu menstruaciju nakon pobačaja ili abortusa, pre početka upotrebe Lindynette 20 tableta.

### **Kontracepcija posle porođaja**

Ako ste se porodili i porođaj je protekao normalno, bez komplikacija, potpuno ste pokretni i ne dojite bebu, možete početi da koristite lek Lindynette 20-28 dana nakon porođaja. Treba da koristite dodatne metode kontracepcije, kao što je kondom, tokom prvih 7 dana uzimanja tableta. Međutim, ako je do odnosa već došlo nakon porođaja, treba isključiti trudnoću ili morate da sačekate prvu menstruaciju, pre početka upotrebe Lindynette 20 tableta.

Možete se obratiti svom lekaru za savet u vezi kontracepcije.

### **Ako ste uzeli više leka Lindynette 20 nego što treba**

Malo je verovatno da će Vam uzimanje više od jedne tablete naškoditi, ali treba da se konsultujete sa lekarom što pre.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Lindynette 20**

Ako ste zaboravili da uzmete tabletu sledite ova uputstva:

- Ako ste zakasnili **manje od 12 sati**, uzmite čim se setite i nastavite uzimanje tableta kao i obično. U ovom slučaju pouzdanost tableta se ne smanjuje.
- Ako se propusti jedna tableta, ali je kašnjenje **duže od 12 sati** ili su propuštene dve ili više tableta, pouzdanost tableta može biti smanjena. Što više tableta ste propustili, veći je rizik od trudnoće. Rizik nepotpune zaštite od trudnoće je najveći ako ste zaboravili da uzmete jednu tabletu sa početka

pakovanja ili blizu kraja pakovanja. U ovom slučaju, treba se pridržavati sledećih pravila:

**Ako ste zakasnili više od 12 sati ili ste propustili više od jedne tablete**

Pitajte svog lekara za savet.

**Ako propustite jednu tabletu u prvoj nedelji**

Morate uzeti poslednju propuštenu tabletu čim se setite, čak i ako to znači da morate da uzmete 2 tablete u isto vreme. Nakon toga, treba da nastavite uzimanje tableta u uobičajeno doba dana. Takođe, treba da koristite dodatne metode kontracepcije (npr. kondom), narednih 7 dana. Ako ste imali seksualni odnos tokom prethodnih 7 dana, mora se razmotriti mogućnost trudnoće. Obratite se lekaru što je pre moguće za savet.

**Ako propustite jednu tabletu u drugoj nedelji**

Morate uzeti poslednju propuštenu tabletu čim se setite čak i ako to znači da morate da uzmete 2 tablete u isto vreme. Nakon toga, treba da nastavite uzimanje tableta u uobičajeno doba dana. U ovom slučaju, kontraceptivna zaštita nije smanjena i prema tome, nije neophodno da koristite dodatne mere kontracepcije.

**Ako propustite jednu tabletu u trećoj nedelji**

Pod uslovom da ste sve Lindynette 20 tablete uzimali na ispravan način tokom 7 dana koji su prethodili propuštenoj tableti i pratite jednu od sledeće dve alternative, nije neophodno da koristite dodatne mere kontracepcije.

1. Uzmete propuštenu tabletu čim budete u mogućnosti, čak i ako to znači da morate da uzmete 2 tablete u isto vreme. Nakon toga, treba da nastavite uzimanje tableta u uobičajeno doba dana. Sledeće pakovanje treba da počnete odmah nakon uzimanja poslednje tablete u tekućem pakovanju, odnosno **bez pauze između pakovanja**. Obustavno krvarenje se verovatno neće pojaviti do kraja drugog pakovanja, ali se u međuvremenu može javiti tačkasto ili probojno krvarenje.
2. Možete da prestanete da uzimate tablete iz tekućeg pakovanja. U tom slučaju, treba napraviti pauzu bez tableta do 7 dana, **uključujući i one dane kada ste zaboravili da uzimate tablete**, a zatim pređite na sledeće pakovanje. Ako izaberete ovu opciju, možete da započnete sledeće pakovanje na dan kada obično počinjete.

Ako ste zaboravili neku od tableta iz pakovanja, a nemate krvarenje tokom pauze bez uzimanja tableta, to može da znači da ste u drugom stanju. Morate se obratiti svom lekaru pre nego što započnete sledeće pakovanje, ili uradite test na trudnoću.

Ako zakasnite sa početkom novog pakovanja, postoji mogućnost da nećete biti zaštićeni od trudnoće. Ako ste imali polni odnos u prethodnih 7 dana, pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet. Možda će Vam biti potrebna hitna kontracepcija. Morate koristiti dodatnu kontracepciju (kao što je kondom) narednih 7 dana.

**Ako povraćate ili imate dijareju?**

Ako ste povraćali ili imate tešku dijareju, hormoni iz tablete se možda neće u potpunosti resorbovati. Nastavite da uzimate tablete po uobičajenom rasporedu. Dok imate tegobe, kao i 7 dana nakon što ozdravite, treba da koristite dodatne metode kontracepcije (kao što je kondom). Sledite uputstva za slučaj ako se sa uzimanjem tablete zakasni duže od 12 sati u odeljku „Ako ste zaboravili da uzmete lek Lindynette 20“.

Obratite se svom lekaru ako Vaše stomačne tegobe potraju ili se pogoršaju. Lekar Vam može preporučiti drugi metod kontracepcije.

**Da li je moguće da ste trudni ako Vam je izostao ciklus?**

Povremeno, može se dogoditi da Vam izostane obustavno krvarenje. Ovo može da znači da ste trudni, ali je to malo verovatno ako ste uzimali sve tablete na adekvatan način. Ako mislite da je moguće da ste u riziku od trudnoće (npr. propustili ste da uzmete tabletu ili ste koristili neke druge lekove). Treba da uradite test na trudnoću pre nego što započnete novo pakovanje. Ako ste trudni, obustavite primenu leka Lindynette 20 i javite se svom lekaru.

## **Odlaganje ciklusa**

Da biste odložili ciklus, završite tekuće pakovanje tableta i započnite novo pakovanje sutradan bez uobičajene pauze kada ne uzimate tablete. Odlaganje menstrualnog ciklusa može se nastaviti dokle god je potrebno, ali ne nakon kraja drugog pakovanja. Tokom korišćenja drugog pakovanja može doći do probojnog ili tačkastog krvarenja. Redovno uzimanje Lindynette 20 može da se nastavi posle uobičajene sedmodnevne pauze.

## **Posebne populacije**

### *Primena kod dece i adolescenata*

Lek Lindynette 20 nije namenjen ženama kod kojih nisu započeli menstrualni ciklusi.

### *Starije žene*

Lek Lindynette 20 nije namenjen za upotrebu nakon menopauze.

### *Žene sa oštećenom funkcijom jetre*

Nemojte uzimati Lindynette 20 ako imate oboljenje jetre. Takođe videti odeljke „**Lek Lindynette 20 ne smete uzimati**“ i „Obavestite lekara ukoliko se neko od navedenih stanja odnosi na Vas“ u odeljku 2.

### *Žene sa oštećenom funkcijom bubrega*

Nema dostupnih podataka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Molimo Vas da se obratite lekaru ako se kod Vas javi neko neželjeno dejstvo, naročito ako je ozbiljno i uporno traje, ili je došlo do promene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo da bude posledica primene leka Lindynette 20.

Povećan rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje koriste kombinovane hormonske kontraceptive. Za dodatne informacije o različitim rizicima povezanim sa korišćenjem kombinovanih hormonskih kontraceptiva, molimo Vas pročitajte odeljak 2 “Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lindynette 20”.

Kao i kod svakog leka, alergijske reakcije (reakcije preosteljivosti) se mogu javiti i prilikom upotrebe leka Lindynette 20. Ove reakcije u veoma retkim slučajevima mogu da dovedu do simptoma praćenih koprivnjačom, naglim oticanjem tkiva, otežanim disanjem i problemima sa cirkulacijom kao što je pad krvnog pritiska, omaglica, nesvestica i nedostatak daha. Ukoliko Vam se jave bilo koji od simptoma alergije, odmah prekinite sa upotrebom leka Lindynette 20 i recite svom lekaru, ili potražite medicinsku pomoć u najbližoj bolnici.

### **Druga moguća neželjena dejstva:**

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja, uključujući migrenu (ako je ozbiljna ili je glavobolja neuobičajena ili dugo traje, odmah se obratite lekaru)
- Tačkasta/probojna krvarenja između ciklusa tokom prvih meseci upotrebe (ovo neregularno krvarenje prestaje kada vam se telo prilagodi upotrebi leka Lindynette 20) - videti odeljak „Krvarenje između ciklusa“

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promena u telesnoj masi (povećanje ili smanjenje)
- Promene raspoloženja, uključujući depresiju, promene u zainteresovanosti za seksualne odnose (libido)

- Nervoja ili vrtoglavica
- Bolne i osjetljive dojke, uvećanje dojki, sekrecija iz dojki, promena menstruacije, promene vaginalnog sekreta, odsustvo obustavnog krvarenja (amenoreja), menstrualni bolovi (dismenoreja)
- Zapaljenje vagine (vaginitis), uključujući gljivične infekcije vagine (kandidijazu)
- Problemi sa sistemom za varenje uključujući mučninu, povraćanje ili bol u trbuhu
- Akne
- Zadržavanje tečnosti, oticanje (npr. oticanje zglobova ili nogu) izazvano povećanom akumulacijom tečnosti u tkivima (edem)

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene nivoa masnoća (lipida) u krvi uključujući porast nivoa triglicerida, promene apetita (povećanje ili smanjenje)
- Porast krvnog pritiska
- Grčevi u stomaku, nadimanje
- Osip, smeđe mrlje na koži (melazma/hloazma) koje mogu biti dugotrajne, pojačani rast dlaka (hirsutizam) ili kose, pojačani gubitak kose (alopecija)

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Teške alergijske reakcije, koje u vrlo retkim slučajevima mogu izazvati simptome kao što je koprivnjača, oticanje tkiva, ozbiljne teškoće u disanju i probleme sa cirkulacijom, kao što su: pad krvnog pritiska, vrtoglavica, mučnina i otežano disanje
- Krvni ugrušci u venama ili arterijama, na primer:
  - u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza, DVT)
  - u plućima (tj. plućna embolija, PE)
  - srčani udar
  - moždani udar (šlog)
  - mali moždani udar ili prolazni simptomi slični simptomima moždanog udara, poznato kao tranzitorni ishemijski atak (TIA)
  - krvni ugrušci u jetri, želucu/crevima, bubrezima ili oku.
 (Šansa da imate krvni ugrušak može biti veća ukoliko imate bilo koja druga stanja koja povećavaju ovaj rizik (videti odeljak 2 za više informacija o stanjima koja povećavaju rizik za nastajanje krvnih ugrušaka i simptoma krvnih ugrušaka)).
- Smanjenje nivoa folata u serumu, intolerancija glukoze
- Netolerancija na kontaktna sočiva
- Žuta boja kože (izazvana holestazom)
- Eritema nodozum (karakterise se pojavom bolnih crvenih čvorića na koži).

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Pogoršanje sistemskog lupusa eritematozusa (SLE, hronična autoimunska bolest)
- Pogoršanje porfirije (bolest izazvana nedostatkom određenih enzima)
- Pogoršanje horeje (poremećaj pokreta)
- Zapaljenje optičkog nerva, retinalna vaskularna tromboza
- Pogoršanje proširenih vena
- Pankreatitis (zapaljenje gušterače), ishemični kolitis (zapaljenje debelog creva) izazvan poremećajem u dotoku krvi
- Poremećaj rada žučne kese, uključujući postojanje kamenja u žučnim putevima
- Eritema multiforme (poremećaj na koži)
- Hemolitički uremijski sindrom (bolest bubrega)
- Tumor jetre (hepatocelularni karcinom)

Prema dostupnim podacima, Lindynette 20 može da izazove zapaljensku bolest creva (npr. Kronovu bolest, ulcerozni kolitis) i oštećenje ćelija jetre (npr. zapaljenje jetre, oštećenje funkcije jetre) nepoznate učestalosti.

Šansa da imate krvni ugrušak može biti veća ukoliko imate bilo koja druga stanja koja povećavaju ovaj rizik (videti odeljak 2 za više informacija o stanjima koja povećavaju rizik za nastajanje krvnih ugrušaka i simptoma krvnih ugrušaka).

Mogućnost da kod Vas dođe do stvaranja krvnog ugruška može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte odeljak 2 za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od stvaranja krvnih ugrušaka i simptomima koji se tada javljaju).

Kod žena koje boluju od naslednog angioedema, kontraceptivne tablete mogu izazvati ili pogoršati simptome angioedema (takođe videti odeljke „Upozorenja i mere opreza“ i „Interakcije imunskog sistema“).

Obratite se svom lekaru ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo ili promene Vašeg zdravstvenog stanja, naročito ako su ozbiljne ili dugo traju i smatrate da mogu biti povezane sa upotrebom kontraceptivnih tableta.

Ako dobijete bilo koje neželjeno dejstvo ili ako se neko neželjeno dejstvo pogorša ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

### **Krvarenje između ciklusa**

Mali broj žena ima neočekivana krvarenja ili tačkasta krvarenja dok upotrebljavaju Lindynette 20, naročito tokom prvih nekoliko meseci primene. Obično ovo krvarenje nije zabrinjavajuće i prestaje nakon nekoliko dana. Nastavite da uzimate Lindynette 20 uobičajeno, a ovaj problem će nestati nakon što upotrebite nekoliko pakovanja.

Takođe možete imati neočekivana krvarenja ako ne uzimate svoje tablete redovno, tako da bi trebalo da nastojite da uzimate tablete uvek u isto doba dana. Nekada se neočekivano krvarenje može javiti zbog drugih lekova koje uzimate.

Zakažite pregled kod svog lekara ako probojno ili tačkasto krvarenje:

- Traje duže od prvih nekoliko meseci
- Počinje nakon što neko vreme već koristite Lindynette 20
- Nastavlja se i nakon što ste prestali da koristite Lindynette 20.

### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Lindynette 20**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lindynette 20 posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Lindynette 20**

*Aktivne supstance su:*

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

*Pomoćne supstance:*

Jezgro tablete: natrijum-kalcijum-edetat; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; povidon; skrob, kukuruzni; laktoza, monohidrat.

Omotač tablete: hinolin žuto (E 104); povidon; titan-dioksid (E 171); makrogol 6000; talk; kalcijum-karbonat; saharoza.

### **Kako izgleda lek Lindynette 20 i sadržaj pakovanja**

Lindynette 20 obložene tablete su okrugle, bikonveksne, obložene tablete, svetložute boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC//Al blister.

U složivoj kartonskoj kutiji nalazi se 1 blister sa 21 obloženom tabletom i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:**

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT., Vladimira Popovića 6, Beograd

#### **Proizvođač:**

GEDEON RICHTER PLC, Gyömroi út. 19-21, Budimpešta, Mađarska.

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

**Jun, 2019.**

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

#### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04363-18-001 od 20.06.2019.