

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Lindynette, 75 mikrogramów + 30 mikrogramów, tabletki drażowane**

*Gestodenum + Ethinylestradiolum*

### **Ważne informacje dotyczące złożonych środków antykoncepcyjnych**

- Jeśli są stosowane prawidłowo, stanowią jedną z najbardziej niezawodnych, odwracalnych metod antykoncepcji.
- W nieznacznym stopniu zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania lub po wznowieniu stosowania po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.
- Należy zachować czujność i skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjentka podejrzewa, że wystąpiły objawy powstania zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Lindynette i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lindynette
3. Jak stosować lek Lindynette
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lindynette
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Lindynette i w jakim celu się go stosuje**

Lek Lindynette jest złożonym doustnym środkiem antykoncepcyjnym, jednym z grupy leków często określanymi jako tabletki antykoncepcyjne.

Lek ten zawiera dwa rodzaje hormonów: estrogen – etinyloestradiol i progestagen – gestoden.

Hormony te powodują co miesiąc zahamowanie uwalniania jajeczka z jajników (owulacji).

Zagęszczają także wydzielinę (śluz) w szyjce macicy sprawiając, że plemnikom trudniej przedostać się do jajeczka oraz zmieniają wyściółkę macicy powodując, że jest mniej przyjazna na przyjęcie zapłodnionego jajeczka.

Badania medyczne i ogromne doświadczenie wykazały, że w przypadku prawidłowego przyjmowania, tabletki jest skuteczną, odwracalną metodą antykoncepcji.

Należy pamiętać, że złożone doustne środki antykoncepcyjne, takie jak lek Lindynette nie chronią przed chorobami przenoszonymi drogą płciową (takimi jak np. AIDS). Przed takimi chorobami mogą chronić tylko prezerwatywy.

### **PACJENTKA I TABLETKA**

#### **Jak ciało przygotowuje się do ciąży (cykl miesięczkowy)**

Kobieta zwykle może zajść w ciążę (poczęcie) od momentu wystąpienia miesiączki (zwykle w wieku kilkunastu lat), aż do momentu zatrzymania miesiączki (menopauzy). Każdy cykl miesięczkowy trwa około 28 dni. W połowie tego cyklu, jajeczko jest uwalniane przez jeden z jajników do jajowodu.

Zwane jest to „owulacją”.

Jajeczko migruje w dół jajowodu w kierunku macicy. W momencie uprawiania seksu, penis partnera uwalnia miliony plemników do pochwy partnerki. Niektóre z plemników migrują przez macicę do jajowodów. Jeśli w którymkolwiek z nich znajduje się jajeczko i przedostaną się tam plemniki, kobieta może zajść w ciążę. Zwane jest to „zapłodnieniem”.

Zapłodnione jajeczko zagnieżdża się w wyściółce macicy i w ciągu 9 miesięcy rozwija się dziecko. Ponieważ jajeczko żyje do 2 dni, a plemniki do 5 dni, zajście w ciążę jest możliwe w przypadku uprawiania seksu do 5 dni przed owulacją i przez pewien czas po owulacji. Jeśli plemnik nie zapłodni jajeczka, zostanie ono wydalone na końcu cyklu miesięczkowego razem z wyściółką macicy. Zwane jest to „miesiączką”.

### **Jak działają naturalne hormony**

Cykl miesięczkowy jest kontrolowany przez 2 hormony płciowe wytwarzane w jajnikach: estrogen i progesteron (który jest progestagenem). Stężenie estrogenu wzrasta podczas pierwszej połowy cyklu miesięczkowego i powoduje, że macica rozwija grubą wyściółkę gotową na przyjęcie jajeczka w przypadku zapłodnienia. Progesteron jest wytwarzany w większym stężeniu w późniejszej fazie cyklu miesięczkowego i zmienia wyściółkę macicy, aby przygotować ją do ciąży.

Jeśli kobieta nie zajdzie w ciążę, będzie wytwarzała mniej tych hormonów, co spowoduje, że wyściółka macicy zostanie naruszona i wydalona z organizmu w czasie miesiączki. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę, jajniki i łożysko (łączy rosnące dziecko z macicą i dostarcza pokarm) sprawiają, że progesteron i estrogen zahamują uwalnianie kolejnych jajeczek. Oznacza to, że w ciąży nie wystąpi owulacja i miesiączka.

### **Jak działa tabletki**

Złożona tabletki antykoncepcyjna, taka jak lek Lindynette zawiera hormony podobne do wytwarzanych w organizmie (estrogen i progestagen). Hormony te pomagają zapobiegać ciąży, tak jak naturalne hormony zapobiegają ponownemu zapłodnieniu, jeśli kobieta jest w ciąży.

Złożona tabletki antykoncepcyjna zapobiega ciąży w oparciu o następujące mechanizmy:

- Hamowanie uwalniania komórki jajowej przez jajniki.
- Zapobieganie zapłodnieniu już uwolnionej komórki jajowej.
- Zapobieganie zagnieżdżeniu się zapłodnionej komórki jajowej w błonie śluzowej macicy.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lindynette**

### **Uwagi ogólne**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lindynette należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica) w punkcie 2. Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”).

### **Kiedy nie przyjmować leku Lindynette:**

Nie należy stosować leku Lindynette, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli pacjentka ma uczulenie na gestoden lub etynyloestradiol lub na którykolwiek inny składnik tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych narządach;
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”);

- jeśli pacjentka przeszła zawał mięśnia sercowego lub udar;
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej i może być pierwszym objawem zawału mięśnia sercowego) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru);
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
  - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych;
  - bardzo wysokie ciśnienie krwi;
  - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
  - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią.
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości choroba oczu;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości guz wątroby;
- jeśli u pacjentki występuje rak piersi lub inny nowotwór, taki jak rak jajnika, rak szyjki macicy lub rak macicy;
- jeśli u pacjentki występuje nieprawidłowe krwawienie z pochwy;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.

Nie należy stosować leku Lindynette u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir/parytaprewir/rytonawir i dazabuwir lub glekaprewir/pibrentaswir (patrz także punkt „Lek Lindynette a inne leki”).

Jeśli wystąpi którakolwiek z tych chorób podczas stosowania leku Lindynette, nie należy dalej stosować tabletek i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W tym czasie należy stosować inne metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywa lub kapturek i środek plemnikobójczy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lindynette, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

#### Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz punkt poniżej „Zakrzepy krwi (zakrzepica)”.

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi”.

### **Regularne badania kontrolne**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lindynette lekarz przeprowadzi dokładny wywiad lekarski. Lekarz powinien zadać pacjentce kilka pytań dotyczących jej oraz jej bliskich krewnych. Lekarz zmierzy ciśnienie krwi i upewni się, że pacjentka nie jest w ciąży. Może także wykonać ogólne badanie lekarskie. Zaraz po rozpoczęciu stosowania leku Lindynette, lekarz powinien umówić pacjentkę na badania kontrolne. Badanie odbędzie się na pewno wtedy, gdy pacjentka poprosi o przepisanie kolejnych opakowań.

### **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki:**

Wystąpią którekolwiek z następujących stanów podczas stosowania leku Lindynette. Nie należy przyjmować kolejnych tabletek bez konsultacji lekarskiej. W tym czasie należy stosować inne metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywa lub kapturek i środek plemnikobójczy.

- Jeśli po raz pierwszy wystąpi migrena lub jeśli objawy istniejącej migreny nasiliły się lub występuje ona częściej niż dotychczas.
- Objawy tworzenia się zakrzepów krwi (patrz także punkt – „Zakrzepy krwi”).

Objawy te obejmują:

- nietypowy ból lub obrzęk nóg;
- nagły, silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia;
- nagłe skrócenie oddechu i trudności w oddychaniu;
- kaszel o nagłym początku bez wyraźnej przyczyny;
- nietypowe, silne, utrzymujące się bóle głowy;
- nagle następująca zmiana widzenia (taka jak utrata widzenia lub zamazane widzenie);
- niewyraźna mowa lub inne trudności z mówieniem;
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- zawroty głowy, omdlenie lub drgawki;
- nagłe osłabienie lub bardzo wyraźna utrata czucia po jednej stronie lub w jednej części ciała;
- trudności z poruszaniem się (znane jako zaburzenia motoryczne) lub;
- silny ból w nadbrzuszu znany jako „ostry brzuch”.
- Operacja lub unieruchomienie (niemożność normalnego poruszania się). Należy tymczasowo zaprzestać stosowania leku Lindynette przynajmniej 4 tygodnie przed planowaną poważną operacją (np. operacja żołądka) lub jakimkolwiek zabiegiem chirurgicznym kończyn. Także w przypadku dłuższego unieruchomienia (np. po operacji, wypadku lub w przypadku gipsu na złamanej nodze). Lekarz poinformuje, kiedy można ponownie rozpocząć stosowanie leku Lindynette.
- Ciąża.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów.**

Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku Lindynette, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższone stężenie tłuszczów we krwi (hipertrójglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertrójglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku Lindynette po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchniowych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli występuje:
  - nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi);
  - żółtaczka (zażółcenie skóry);
  - świąd (swędzenie całego ciała);
  - kamienie żółciowe;
  - dziedziczna choroba zwana porfirią;
  - zaburzenia ruchu zwane płasawicą Sydenhama;
  - wysypka zwana opryszczką ciężarnych;
  - dziedziczna postać głuchoty zwana otosklerozą;
  - zaburzenia czynności wątroby;
  - cukrzyca;
  - depresja lub zmiany nastroju;
  - brązowe plamy na twarzy lub ciele (ostuda), które można zredukować przez unikanie słońca i opalania się w solarium lub lampą kwarcową.

## ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak lek Lindynette jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać:

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”),
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepie krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

**Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku Lindynette jest niewielkie.**

## JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów.

Czy pacjentka doświadcza któregoś z tych objawów?	Z jakiego powodu prawdopodobnie cierpi pacjentka?
<ul style="list-style-type: none"><li>- obrzęk nogi lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze lub na stopie, szczególnie, gdy towarzyszy temu:<ul style="list-style-type: none"><li>- ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia,</li><li>- zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze,</li><li>- zmiana koloru skóry nogi, np. zblednięcie, zaczerwienienie, zasinienie.</li></ul></li></ul>	Zakrzepica żył głębokich
<ul style="list-style-type: none"><li>- nagły napad niewyjaśnionych duszności lub przyspieszenia oddechu;</li><li>- nagły napad kaszlu bez oczywistej przyczyny, który może być połączony z pluciem krwią;</li><li>- ostry ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu;</li><li>- ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy;</li><li>- przyspieszone lub nieregularne bicie serca.;</li><li>- silny ból w żołądku.</li></ul> <p>Jeśli pacjentka nie jest pewna, należy zgłosić się do lekarza, ponieważ niektóre z tych objawów, takie jak kaszel lub spływanie oddechu mogą zostać pomyłone z łagodniejszymi stanami, takimi jak zakażenie układu oddechowego (np. przeziębienie).</p>	Zator tętnicy płucnej
Objawy występują najczęściej w jednym oku: <ul style="list-style-type: none"><li>- natychmiastowa utrata widzenia lub,</li><li>- bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia.</li></ul>	Zakrzepica żył siatkówki (zakrzep krwi w oku)
<ul style="list-style-type: none"><li>- ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu, uczucie nacisku, ociężałość;</li><li>- uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka;</li><li>- uczucie pełności, niestrawności lub <u>zadławienia</u>;</li></ul>	Zawał mięśnia sercowego

<ul style="list-style-type: none"> <li>- uczucie dyskomfortu w dolnej części ciała promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia i żołądka;</li> <li>- pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy;</li> <li>- skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu;</li> <li>- przyspieszone lub nieregularne bicie serca.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- nagłe osłabienie lub zdrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała;</li> <li>- nagłe splątanie, zaburzenia mówienia lub rozumienia;</li> <li>- nagłe zaburzenia widzenia w jednym lub obydwu oczach;</li> <li>- nagłe zaburzenia chodzenia, zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji;</li> <li>- nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez znanej przyczyny;</li> <li>- utrata przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek.</li> </ul> <p>W niektórych przypadkach objawy udaru mogą być krótkotrwałe z niemal natychmiastowym i całkowitym powrotem do zdrowia, jednak należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ pacjentka może być zagrożona wystąpieniem kolejnego udaru.</p>	Udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>- obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie skóry nóg lub ramion,</li> <li>- silny ból w żołądku (ostry brzuch).</li> </ul>	Zakrzepy krwi blokujące inne naczynia krwionośne

## ZAKRZEPY KRWI W ŻYLE

### Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

### Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłę?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłę jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, chociaż zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek Lindynette ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

### Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku Lindynette jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 9 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające gestoden, np. lek Lindynette, powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej)

	<b>Ryzyko powstania zakrzepów krwi w ciągu roku</b>
Kobiety, które <b>nie stosują</b> złożonych hormonalnych tabletek/plastrów/systemów dopochwowych i nie są w ciąży.	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne zawierające <b>lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimat.</b>	Okolo 5-7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące lek Lindynette.	Okolo 9-12 na 10 000 kobiet

### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach**

Ryzyko powstania zakrzepów krwi związane ze stosowaniem leku Lindynette jest niewielkie, jednak niektóre czynniki mogą zwiększyć to ryzyko. Ryzyko jest większe:

- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>);
- jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjentki stwierdzono obecność zakrzepów krwi w nogach, płucach lub innych organach w młodszym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat). W tym przypadku pacjentka może mieć dziedziczne zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli pacjentka musi poddać się operacji, jeśli jest unieruchomiona przez dłuższy czas z powodu kontuzji bądź choroby lub ma nogę w gipsie. Może być konieczne tymczasowe przerwanie stosowania leku Lindynette na kilka tygodni przed operacją lub ograniczeniem ruchomości. Jeśli pacjentka musi przerwać stosowanie leku Lindynette, należy zapytać lekarza, kiedy można wznowić stosowanie leku;
- wraz z wiekiem (szczególnie powyżej 35. roku życia);
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w okresie ostatnich kilku tygodni.

Ryzyko powstania zakrzepów krwi zwiększa się wraz z liczbą czynników ryzyka obecnych u pacjentki.

Podróż samolotem (>4 godzin) może tymczasowo zwiększać ryzyko powstania zakrzepów krwi, szczególnie jeśli u pacjentki występuje inny wymieniony czynnik ryzyka.

Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli któryś z wymienionych czynników występuje u pacjentki, nawet jeśli nie jest się pewnym. Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Lindynette.

Należy poinformować lekarza jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Lindynette, np. u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **ZAKRZEPY KRWI W TĘTNICY**

#### **Co może się zdarzyć, jeśli w tętnicy powstaną zakrzepy krwi?**

Podobnie jak w przypadku zakrzepów krwi w żyłach, zakrzepy w tętnicy mogą spowodować poważne konsekwencje, na przykład zawał mięśnia sercowego lub udar.

#### **Czynniki zwiększające ryzyko powstania zakrzepów krwi w tętnicach**

Ważne jest, aby podkreślić, że ryzyko zawału mięśnia sercowego lub udaru związane ze stosowaniem leku Lindynette jest bardzo małe, ale może wzrosnąć:

- z wiekiem (powyżej około 35 lat);
- **jeśli pacjentka pali papierosy.** Podczas stosowania hormonalnego środka antykoncepcyjnego takiego jak Lindynette, zaleca się zaprzestanie palenia. Jeśli pacjentka nie jest w stanie przerwać

- palenia i jest w wieku powyżej 35 lat, lekarz może zalecić stosowanie innego rodzaju antykoncepcji;
- jeśli pacjentka ma nadwagę;
  - jeśli pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze;
  - jeśli u kogoś z najbliższej rodziny stwierdzono zawał mięśnia sercowego lub udar w młodszy wiek (poniżej 50. roku życia). W tym przypadku pacjentka może również być w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru;
  - jeśli u pacjentki lub kogoś z jej najbliższej rodziny stwierdzono wysoki poziom tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
  - jeśli pacjentka ma migreny, a szczególnie migreny z aurą;
  - jeśli pacjentka ma chore serce (uszkodzenie zastawki, zaburzenie rytmu serca nazywane migotaniem przedsionków);
  - jeśli pacjentka ma cukrzycę.

Jeśli u pacjentki występuje więcej niż jeden z powyższych stanów lub jeżeli jakikolwiek z nich jest szczególnie ciężki, ryzyko powstania zakrzepów krwi może być jeszcze bardziej zwiększone.

Należy poinformować lekarza, jeśli jakikolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie w czasie stosowania leku Lindynette, np. pacjentka zacznie palić, u kogoś z najbliższej rodziny zostanie stwierdzona zakrzepica bez znanej przyczyny lub jeśli pacjentka znacznie przytyje.

### **Tabletka a nowotwory**

Niektóre badania wykazały, że ryzyko raka szyjki macicy wzrasta przy długotrwałym stosowaniu tabletek. To zwiększone ryzyko może nie być wywołane przez stosowanie tabletek, ponieważ może ono zależeć także od zachowań seksualnych i innych czynników.

U każdej kobiety występuje ryzyko raka piersi niezależnie od przyjmowania tabletek. Rak piersi jest rzadki u kobiet przed 40. rokiem życia. Rak piersi występuje nieznacznie częściej u kobiet stosujących tabletki niż u kobiet nie stosujących tabletek. W przypadku zaprzestania stosowania tabletek, ryzyko maleje, tak że po 10 latach od przerwania ich stosowania ryzyko wystąpienia raka piersi jest takie samo jak u kobiet, które nigdy nie stosowały tabletki. Wydaje się mało prawdopodobne, aby rak piersi występujący u kobiet przyjmujących tabletki był bardziej zaawansowany niż u kobiet nie stosujących tabletek.

Rzadko, stosowanie tabletek prowadziło do chorób wątroby, takich jak żółtaczka lub łagodne guzy wątroby. Bardzo rzadko długotrwałe stosowanie tabletek miało związek z niektórymi postaciami nowotworów złośliwych wątroby. Guzy wątroby mogą powodować zagrażające życiu krwotoki w jamie brzusznej. Dlatego w przypadku wystąpienia bólu w nadbrzuszu o niewyjaśnionej przyczynie, należy poinformować o tym lekarza. Także, jeśli wystąpi zażółcenie skóry (żółtaczka), należy skonsultować się z lekarzem.

### **Zaburzenia psychiczne**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Lindynette, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

### **Lek Lindynette a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy także powiedzieć każdemu lekarzowi lub lekarzowi dentyście (lub farmaceucie), którzy przepisują inne leki o stosowaniu leku Lindynette. Lekarz (lub lekarz dentysta) powie, czy należy stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne (np. prezerwatywy), a jeżeli tak, to jak długo.

Nie należy stosować leku Lindynette u pacjentek z zapaleniem wątroby typu C i przyjmujących produkty lecznicze zawierające ombitaswir /parytaprewir /rytonawir i dazabuwir lub glekaprewir/pibrentaswir, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby we krwi (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ALT).



Przed rozpoczęciem przyjmowania tych leków lekarz przepisze inny rodzaj antykoncepcji. Przyjmowanie leku Lindynette można rozpocząć ponownie po upływie około 2 tygodni od zakończenia wspomnianego wyżej leczenia. Patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Lindynette".

Niektóre leki mogą mieć wpływ na stężenie we krwi leku Lindynette, co może spowodować mniejszą skuteczność w zapobieganiu ciąży lub wywołać nieoczekiwane krwawienie. Należą do nich leki stosowane w leczeniu:

- padaczki (np. barbiturany, karbamazepina, fenytoina, prymidon, felbamat, okskarbazepina, topiramata),
- gruźlicy (np. ryfampicyna),
- zakażeń wirusem HIV i zapalenia wątroby typu C (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak rytonawir, newirapina, efawirenz, indynawir),
- wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych płuc (bosentan),
- zaburzeń snu (modafinil),
- lek ziołowy zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Jeśli pacjentka chce stosować produkty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego w czasie stosowania leku Lindynette, powinna najpierw skonsultować się z lekarzem,
- niektórych zakażeń (np. gryzeofulwina, flukonazol, worykonazol, troleandomycyna),
- migreny (flunaryzyna),
- lek stosowany do obniżenia poziomu cholesterolu we krwi (atorwastatyna),
- lek przeciwbólowy i obniżający gorączkę (paracetamol),
- witamina C (kwas askorbinowy).

Lek Lindynette może wpływać na skuteczność innych leków, np.:

- cyklosporyny (lek stosowany w celu zapobiegania odrzucenia tkanki po przeszczepach narządów),
- leków przeciwpadaczkowych - lamotryginy, walproinianu (co może prowadzić do zwiększenia częstości napadów),
- tyzanidyny (lek stosowany do leczenia spastyczności mięśni),
- lewotyroksyny (lek stosowany w leczeniu niedoboru hormonu),
- teofiliny (lek stosowany w leczeniu astmy).

### **Przed wykonaniem badań laboratoryjnych**

Należy powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratorium o stosowaniu tabletek antykoncepcyjnych, ponieważ mogą one wpływać na wyniki niektórych badań.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Jeśli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży powinna zaprzestać przyjmowania leku Lindynette i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Do czasu konsultacji z lekarzem, należy stosować inne metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywa lub kapturek i środek plemnikobójczy.

#### Karmienie piersią

Należy poprosić o poradę lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Lindynette. Leku Lindynette nie należy stosować w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Lindynette nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Lindynette zawiera laktozę i sacharozę**

Jeśli u pacjentki stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Lindynette zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Lindynette**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Opakowanie jest zaprojektowane tak, aby pamiętać o przyjmowaniu tabletek.

#### **Rozpoczęcie stosowania pierwszego opakowania**

Należy przyjąć pierwszą tabletkę pierwszego dnia miesiączki. Pierwszy dzień, w którym rozpoczyna się krwawienie - to pierwszy dzień cyklu miesięczkowego.

W przypadku rozpoczęcia stosowania tabletek w 2. do 5. dnia cyklu, należy także stosować inne metody antykoncepcyjne, takie jak prezerwatywy przez pierwsze siedem dni. Zasada ta dotyczy tylko pierwszego opakowania.

Tabletkę należy przyjmować codziennie, mniej więcej o tej samej porze dnia. Ułatwieniem może być przyjmowanie tabletki wieczorem (ostatnia czynność w danym dniu) lub rano (pierwszą czynność w danym dniu). Tabletki należy przyjmować codziennie, w kolejności wskazanej na opakowaniu, aż do przyjęcia wszystkich 21 tabletek z opakowania.

Po przyjęciu wszystkich 21 tabletek następuje 7-dniowa przerwa w przyjmowaniu tabletek.

Prawdopodobnie w ciągu tych 7 dni wystąpi krwawienie.

Nie ma potrzeby stosowania dodatkowej metody antykoncepcji w ciągu 7-dniowej przerwy w przyjmowaniu tabletek, jeśli 21 tabletek zostało przyjętych prawidłowo i kolejne opakowanie zostało rozpoczęte w odpowiednim czasie.

#### **Następne opakowanie**

Po 7 dniach przerwy w stosowaniu tabletek, należy rozpocząć następne opakowanie, niezależnie od tego, czy nadal występuje krwawienie. Zawsze należy rozpoczynać nowe opakowanie w tym samym dniu tygodnia.

#### *Zmiana na lek Lindynette z innych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych*

Należy rozpocząć przyjmowanie leku Lindynette następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki aktywnej zawierającej hormony, lecz nie później, niż następnego dnia po zwyczajowej przerwie w przyjmowaniu tabletek lub po przyjęciu ostatniej tabletki placebo poprzednio stosowanego złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego.

#### *Zmiana na lek Lindynette z leku zawierającego tylko progestagen (w postaci tabletki zawierającej tylko progestagen, wstrzyknięcia lub implantu)*

Pacjentka może dokonać zmiany z tabletek zawierających tylko progestagen w dowolnym dniu. Należy przerwać przyjmowanie tabletek zawierających tylko progestagen i rozpocząć przyjmowanie leku Lindynette następnego dnia o tej samej porze. Przy zmianie z leku w postaci wstrzyknięcia, przyjmowanie leku Lindynette należy rozpocząć w dniu, w którym miało być wykonane następne wstrzyknięcie. Przy zmianie z leku w postaci implantu, przyjmowanie leku Lindynette należy rozpocząć w dniu usunięcia implantu. W powyższych przypadkach, w ciągu pierwszych 7 dni przyjmowania tabletek leku Lindynette należy stosować mechaniczne metody antykoncepcyjne.

#### **Stosowanie leku po porodzie lub poronieniu**

Po porodzie lub poronieniu, lekarz poinformuje o sposobie stosowania tabletek antykoncepcyjnych. Pacjentka może natychmiast rozpocząć przyjmowanie leku Lindynette po poronieniu, które wystąpiło w pierwszych trzech miesiącach ciąży. W tym przypadku nie jest konieczne stosowanie dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży, należy rozpocząć przyjmowanie tabletek leku Lindynette w dniach od 21. do 28. po porodzie lub po poronieniu. Jeśli kobieta karmi piersią, stosowanie złożonych tabletek antykoncepcyjnych nie jest zalecane, gdyż może zmniejszać się wydzielanie mleka.

Przez pierwsze 7 dni przyjmowania tabletek należy stosować jednocześnie dodatkową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa). Jeżeli jednak doszło już do stosunku bez zabezpieczenia, nie należy rozpoczynać stosowania tabletek leku Lindynette do czasu wystąpienia miesiączki lub wykluczenia ciąży. W razie wątpliwości związanych z rozpoczęciem stosowania leku Lindynette po porodzie lub poronieniu, należy poradzić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lindynette**

W przypadku przyjęcia większej ilości tabletek leku Lindynette niż to zalecane, istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkich szkodliwych następstw, ale mogą wystąpić nudności, wymioty i nieznaczne krwawienie z pochwy. Jeśli wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy porozmawiać z lekarzem, który zastosuje odpowiednie leczenie.

### **Pominięcie zastosowania leku Lindynette**

W przypadku pominięcia tabletki, należy postępować zgodnie z następującymi zaleceniami.

#### **Jeśli od planowego czasu przyjęcia ostatniej tabletki upłynęło 12 godzin lub mniej**

Ochrona antykoncepcyjna nie powinna zostać zaburzona w przypadku przyjęcia pominiętej tabletki natychmiast, jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, a kolejne tabletki będą przyjmowane jak dotychczas o zwykłej porze. Może to oznaczać konieczność przyjęcia dwóch tabletek w ciągu jednego dnia.

#### **Jeśli od planowego czasu przyjęcia ostatniej tabletki upłynęło więcej niż 12 godzin lub nie zostało przyjętych więcej tabletek niż jedna**

Jeśli upłynęło więcej niż 12 godzin od planowanego przyjęcia ostatniej tabletki lub jeśli pominięto więcej niż 1 tabletkę, ochrona antykoncepcyjna może być zmniejszona i należy zachować dodatkowe środki ostrożności. Im więcej tabletek zostało pominiętych, tym większe ryzyko zmniejszenia ochrony antykoncepcyjnej. W takim przypadku w codziennej praktyce należy postępować zgodnie z następującymi zaleceniami:

##### *Co należy robić, w przypadku pominięcia tabletki w 1. tygodniu*

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze dnia.

Przez następne 7 dni należy stosować barierowe metody antykoncepcyjne, np. prezerwatywy. Jeśli w tygodniu poprzedzającym pominięcie tabletki utrzymywano stosunki seksualne, należy rozważyć możliwość ciąży. Im więcej tabletek zostało pominiętych i im bliżej przerwy, w czasie której nie przyjmuje się tabletek, tym większe ryzyko zajścia w ciążę.

##### *Co należy robić, w przypadku pominięcia tabletki w 2. tygodniu*

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze dnia.

Jeżeli w ciągu 7 dni poprzedzających pominięcie tabletki, tabletki przyjmowano prawidłowo, nie trzeba stosować dodatkowych środków antykoncepcyjnych. Jeżeli natomiast pominięto więcej niż 1 tabletkę, należy dodatkowo przez 7 dni stosować inne środki antykoncepcyjne.

##### *Co należy robić, w przypadku pominięcia tabletki w 3. tygodniu*

Należy przyjąć ostatnią pominiętą tabletkę, tak szybko jak tylko pacjentka sobie o tym przypomni, nawet jeśli oznacza to jednoczesne przyjęcie dwóch tabletek. Kolejne tabletki należy przyjmować o zwykłej porze dnia.

Należy rozpocząć następne opakowanie natychmiast po przyjęciu ostatniej tabletki z dotychczasowego opakowania, tj. bez przerwy w przyjmowaniu tabletek między opakowaniami. Krwawienie z odstawienia nie wystąpi do czasu zakończenia przyjmowania tabletek z drugiego opakowania, ale w czasie przyjmowania tabletek może pojawić się plamienie lub krwawienie śródcykliczne.

Można też przerwać przyjmowanie tabletek z aktualnego opakowania. W takim przypadku należy zrobić 7-dniową przerwę, wliczając w to dzień, w którym opuściło się tabletkę, po której należy

kontynuować przyjmowanie tabletek z następnego opakowania.

Jeżeli pacjentka zapomniała przyjąć którąkolwiek z tabletek i nie wystąpiło krwawienie z odstawienia podczas pierwszej przerwy w stosowaniu tabletek, należy rozważyć możliwość ciąży.

#### **Przerwanie stosowania leku Lindynette**

W takim przypadku antykoncepcja doustna nie stanowi ochrony i należy stosować inne metody zapobiegania ciąży. Należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Co należy robić w przypadku wystąpienia wymiotów lub biegunki**

Jeśli wystąpiły wymioty lub biegunka, tabletki może nie działać. Należy kontynuować przyjmowanie leku, jednak ochrona przed ciążą może być zmniejszona od pierwszego dnia wymiotów lub biegunki. Należy stosować inną metodę antykoncepcji, jak np. prezerwatywę, jeżeli dojdzie do stosunku w czasie występowania wymiotów lub biegunki i przez kolejne siedem dni.

#### **Co należy robić, jeśli pacjentka chce opóźnić lub przesunąć dzień wystąpienia krwawienia z odstawienia**

W przypadku potrzeby opóźnienia lub przesunięcia krwawienia, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, szczególnie ciężkie i nieprzemijające lub zmiany w stanie zdrowia, które pacjent uważa za związane ze stosowaniem leku Lindynette, należy skonsultować się z lekarzem.

U wszystkich kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne istnieje zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa) lub zakrzepów krwi w tętnicach (tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe). W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących różnych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, należy zapoznać się z punktem 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lindynette”.

Należy przestać przyjmować lek Lindynette i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych - w takim przypadku pacjentka może potrzebować pilnej pomocy medycznej:

Obrzęk twarzy, warg lub gardła, który powoduje trudności z połykaniem i oddychaniem oraz świąd i wysypka. Mogą to być objawy poważnej reakcji uczuleniowej na lek Lindynette.

Kobiety, które stosują tabletki antykoncepcyjne zgłaszały następujące działania niepożądane, wymienione poniżej:

**Bardzo częste** działania niepożądane (występujące u więcej niż 10 na 100 osób):

- Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: plamienie, krwawienia śródcykliczne.

**Częste** działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: zapalenie pochwy, kandydoza.
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zatrzymanie płynów.
- Zaburzenia psychiczne: depresja, lęk, zaburzenia libido, rozdrażnienie.
- Zaburzenia układu nerwowego: migrenowe bóle głowy, zawroty głowy.
- Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu.
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: trądzik.
- Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: tkliwość piersi.

**Niezbyt częste** działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zaburzenia łaknienia.
- Zaburzenia naczyń: nadciśnienie.
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: ostuda.
- Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: bolesne miesiączki.

**Rzadkie** działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy): rak piersi, rak szyjki macicy.
- Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne.
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperlipidemia (podwyższony poziom lipidów we krwi).
- Zaburzenia oka: zaburzenia rogówki wywołane przez soczewki kontaktowe.
- Zaburzenia ucha i błędnika: otoskleroza (zaburzenie słuchu).
- Szkodliwe zakrzepy krwi w żyłach lub tętnicy, na przykład:
  - w nodze lub stopie (np. zakrzepica żył głębokich),
  - w płucach (np. zatorowość płucna),
  - zawał serca,
  - udar,
  - miniudar lub przejściowe objawy udaru, znane jako przemijający napad niedokrwienności,
  - zakrzepy krwi w wątrobie, żołądku, jelicie, nerkach lub oku.

Prawdopodobieństwo powstania zakrzepów krwi może być większe, jeśli u pacjentki występują jakiegokolwiek inne czynniki zwiększające to ryzyko (patrz punkt 2 w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących czynników zwiększających ryzyko powstania zakrzepów krwi i objawów wystąpienia zakrzepów krwi).

**Bardzo rzadkie** działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy): rak wątroby, gruczolak wątroby.
- Zaburzenia układu immunologicznego: toczeń rumieniowaty układowy.
- Zaburzenia układu nerwowego: płasawica.
- Zaburzenia naczyń: zawał serca, udar.
- Zaburzenia żołądka i jelit: zapalenie trzustki.
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: kamica żółciowa.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Lindynette**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować leku Lindynette po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Lindynette**

Substancjami czynnymi są gestoden i etynyloestradiol. Każda tabletką drażowaną zawiera 75 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) gestodenu i 30 mikrogramów ( $\mu\text{g}$ ) etynyloestradiolu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: sodu wapnia edetynian, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna.

Otoczka tabletki: żółcień chinolinowa (E 104), powidon K-90, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, talk, wapnia węglan, sacharoza.

### **Jak wygląda lek Lindynette i co zawiera opakowanie**

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane z otoczką cukrową, bez grawury z obu stron.

Opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 21 tabletek drażowanych.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

### **Wytwórca:**

Gedeon Richter Plc.

19-21 Gyömrői út

1103 Budapest

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**