

((QR Code))

Nejnovější schválené edukační materiály pro pacienta k tomuto léčivému přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v příbalové informaci a na vnějším obalu za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce [www.sukl.cz/leciva/antikoncepce](http://www.sukl.cz/leciva/antikoncepce).

### **Příbalová informace: informace pro uživatku**

#### **Lindynette 75 mikrogramů/20 mikrogramů obalené tablety** gestoden/ethinylestradiol

#### **Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).**

- Jedná se o nejspolehlivější reverzibilní metody antikoncepce, pokud jsou používány správně.
- Mírně zvyšují riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek by předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné jiné osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lindynette a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lindynette užívat
3. Jak se přípravek Lindynette užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lindynette uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lindynette a k čemu se používá**

Přípravek Lindynette jsou antikoncepční tablety a používají k zabránění otěhotnění.

Přípravek Lindynette patří do skupiny léků zvané kombinovaná perorální antikoncepce, tj. přípravky užívané k zabránění otěhotnění podávané ústy, antikoncepční tablety. Obsahuje dva typy hormonů, estrogen ethinylestradiol a progestogen gestoden. Tyto hormony zabraňují každoměsíčnímu uvolnění vajíčka z vaječníků (ovulaci). Také zahušťují hlen v hrdle dělohy (v cervixu), takže se ztíží možnost proniknutí spermií k vajíčku, a ovlivňují děložní výstelku tak, že je méně pravděpodobná možnost uhnízdění oplodněného vajíčka.

Lékařský výzkum a rozsáhlé zkušenosti ukázaly, že pokud se používají správně, jsou antikoncepční tablety účinnou vratnou formou antikoncepce.

Lindynette Vás, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, neochrání proti infekci HIV (AIDS) a před jinými sexuálně přenosnými onemocněními. V tom Vám může pomoci jen kondom.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lindynette užívat**

### **Obecné poznámky**

Předtím, než začnete užívat přípravek Lindynette, si přečtěte informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

### *Pravidelné lékařské kontroly*

Dříve než začnete užívat přípravek Lindynette, musí lékař odebrat zdravotní anamnézu tak, že Vám bude klást otázky týkající se Vás a členů Vaší rodiny. Lékař Vám změří krevní tlak a ujistí se, zda nejste těhotná. Lékař Vás také vyšetří. Jakmile začnete užívat přípravek Lindynette, bude Vás lékař zvát na pravidelné kontroly. Ty budou probíhat při předepisování dalších balení.

### **Neužívejte přípravek Lindynette**

Nesmíte užívat přípravek Lindynette, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud jste alergická na gestoden nebo ethinylestradiol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující Vaši krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku [TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody]);
- pokud máte některá z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách, jako je:
  - těžkou cukrovku s poškozením krevních cév;
  - velmi vysoký krevní tlak;
  - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
  - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- v případě hepatitidy (zánět jater způsobený virem) a dokud se jaterní testy nevrátí k normě.
- pokud máte závažné jaterní onemocnění, jaterní nádor.
- pokud máte (nebo jste prodělala) zánět slinivky břišní (pankreatitidu).
- pokud máte rakovinu závislou na pohlavních hormonech, například rakovinu prsu, rakovinu výstelky dělohy (endometria), rakovinu děložního čípku.
- v případě vaginálního krvácení neznámého původu.

- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná nebo pokud kojíte.  
Neužívejte přípravek Lindynette, pokud máte hepatitidu C (zánět jater) a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Lindynette).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Lindynette se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy je třeba kontaktovat svého lékaře?

#### Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, která může znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod "krevní sraženina" (trombóza)) níže.

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

### **Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.**

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během užívání přípravku Lindynette, máte také informovat svého lékaře.

- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému.
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematoses (SLE - onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriacylglycerolemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriacylglycerolemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Zeptejte se svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít užívat přípravek Lindynette;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud máte:
  - vysoký krevní tlak (hypertenzi);
  - zežloutnutí kůže (žloutenku);
  - svědění celého těla (pruritus);
  - žlučové kameny;
  - dědičné onemocnění nazývané porfyrie;
  - poruchu pohybu zvanou Sydenhamova chorea;
  - poruchu jaterních funkcí;
  - diabetes mellitus (cukrovku);
  - depresi nebo změnu nálady;
  - hnědé skvrny na obličeji a těle (chloasma), jejichž výskyt můžete snížit vyhýbáním se slunečnímu záření, soláriu a horskému slunci.

## *Antikoncepční tablety a krevní sraženiny*

### **KREVŇÍ SRAŽENINY**

Užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Lindynette zvyšuje Vaše riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou končit úmrtím.

**Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku Lindynette je malé.**

### **JAK ROZPOZNAT KREVŇÍ SRAŽENINU**

Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

Máte některé z těchto známek?	Čím pravděpodobně trpíte?
<ul style="list-style-type: none"><li>- otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:<ul style="list-style-type: none"><li>- bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pocíťována pouze vstojе nebo při chůzi</li><li>- zvýšenou teplotou postižené nohy</li><li>- změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí zčervenání nebo zmodrání</li></ul></li></ul>	Hluboká žilní trombóza
<ul style="list-style-type: none"><li>- náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání</li><li>- náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve</li><li>- ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání</li><li>- těžké točení hlavy nebo závratě</li><li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li><li>- těžká bolest žaludku</li></ul> <p>Pokud si nejste jistí, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p>	Plicní embolie
<p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- okamžitá ztráta zraku nebo</li><li>- bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku</li></ul>	Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku)

<ul style="list-style-type: none"> <li>- bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže</li> <li>- pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí</li> <li>- plnost, porucha trávení nebo pocit dušení</li> <li>- nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha</li> <li>- pocení, pocit na zvracení, zvracení nebo závratě</li> <li>- extrémní slabost, úzkost nebo dušnost</li> <li>- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep</li> </ul>	Srdeční záchvat
<ul style="list-style-type: none"> <li>- náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zvláště na jedné straně těla</li> <li>- náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním</li> <li>- náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích</li> <li>- náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace</li> <li>- náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny</li> <li>- ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu</li> </ul> <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p>	Cévní mozková příhoda
<ul style="list-style-type: none"> <li>- otok a lehké zmodrání končetiny</li> <li>- těžká bolest žaludku (akutní břicho)</li> </ul>	Krevní sraženiny blokuující jiné cévy

## KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

### Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní tromboembolismus). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

### Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte užívání Lindynette, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

### Jaké je riziko rozvoje krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku Lindynette je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci, a nejsou těhotné, se u dvou z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát se asi u 5-7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující gestoden, jako je přípravek Lindynette se asi u 9 až 12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

	<b>Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok</b>
Ženy, které <b>neužívají/nepoužívají</b> kombinovanou hormonální antikoncepční tablety/náplast/kroužek a nejsou těhotné	Asi 2 z 10 000 žen
Ženy, které užívají kombinované hormonální antikoncepční tablety obsahující <b>levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát</b>	Asi 5-7 z 10 000 žen
Ženy, které užívají přípravek Lindynette	Asi 9-12 z 10 000 žen

### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle**

Riziko krevní sraženiny u přípravku Lindynette je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti nebo BMI nad 30 kg/m<sup>2</sup>);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné užívání přípravku Lindynette přerušit na několik týdnů před operací, nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit užívání přípravku Lindynette, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu užívat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s více onemocněními, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit Vaše riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Lékař se může rozhodnout, že je třeba užívání přípravku Lindynette ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Lindynette, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

### **KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ**

**Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?**

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

### **Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně**

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při užívání přípravku Lindynette je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek Lindynette je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě máte také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triacylglyceroly);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte cukrovku.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu užívání přípravku Lindynette, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

### *Antikoncepční tablety a rakovina*

V některých studiích bylo zjištěno vyšší riziko rakoviny děložního čípku u žen užívajících dlouhodobě antikoncepční tablety. Příčinou tohoto zvýšeného rizika nemusí být antikoncepční tablety, může to být též sexuální chování a jiné podmínky.

U každé ženy existuje riziko vzniku rakoviny prsu, ať už antikoncepční tablety užívá nebo neužívá. Rakovina prsu je vzácná u žen mladších než 40 let. Rakovina prsu byla nalezena o něco častěji u žen, které antikoncepční tablety užívají, než u těch, které je neužívají. Pokud přestanete antikoncepční tablety užívat, dochází ke snížení rizika, a to tak, že 10 let od vysazení antikoncepčních tablet je riziko stejné jako u žen, které antikoncepční tablety nikdy neužívaly. **Vzhledem k tomu, že rakovina prsu je u žen do 40 let věku vzácná, zvýšení počtu diagnostikovaných případů rakoviny prsu u žen, které užívají nebo užívaly antikoncepční tablety je malé v porovnání s celoživotním rizikem rozvoje rakoviny prsu.**

Vzácně může užívání antikoncepčních tablet vést ke vzniku onemocnění jater, jako je žloutenka nebo nezhoubné jaterní nádory. Velmi vzácně bylo dlouhodobé užívání antikoncepčních tablet spojeno se vznikem zhoubných jaterních nádorů (rakoviny). Jaterní nádory mohou vést k život ohrožujícímu nitrobrášnému krvácení. Pokud se u Vás vyskytne bolest horní části břicha, která neustupuje, informujte svého lékaře. Informujte ho také tehdy, pokud Vaše kůže zežloutne.

### *Psychické poruchy*

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Lindynette, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Lindynette není určen pro použití před první menstruací.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lindynette**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Také informujte každého lékaře nebo zubního lékaře, který Vám předepisuje další lék (nebo lékárníka, který Vám lék vydává), že užíváte přípravek Lindynette. Mohou Vám poradit, zda potřebujete používat navíc další antikoncepční opatření (například kondom), a pokud ano, na jak dlouhou dobu nebo zda je třeba jiný lék, který potřebujete užívat, zaměnit.

Neužívejte přípravek Lindynette, jestliže máte hepatitidu (zánět jater) typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glekaprevir/pibrentasvir nebo sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir protože tyto přípravky mohou způsobit zvýšení hodnot funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Před začátkem léčby těmito přípravky Vám lékař předepíše jiný typ antikoncepce.

Přípravek Lindynette můžete opět začít užívat přibližně 2 týdny po ukončení této léčby. Viz bod „Neužívejte přípravek Lindynette“.

Některé léky mohou ovlivnit hladiny přípravku Lindynette v krvi a mohou způsobit jeho **nižší antikoncepční účinek** nebo mohou způsobit neočekávané krvácení. Patří mezi ně léky k léčbě:

- epilepsie, jako jsou barbituráty, karbamazepin, fenytoin, primidon, felbamát, oxkarbazepin, topiramát a dexamethason;
- tuberkulózy (například rifampicin, rifabutin);
- infekce virem HIV a infekce virem hepatitidy C (takzvané inhibitory proteázy a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy, jako jsou ritonavir, nevirapin a efavirenz);
- onemocnění plísněmi (např. griseofulvin);
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan).

A tyto léky:

- protizánětlivé léky (fenylbutazon, dexamethason);
- lék podporující bdělost (modafinil);
- laxativa (projímadla);
- rostlinný přípravek obsahující třezalku tečkovanou. Pokud již užíváte přípravek Lindynette a chcete začít užívat rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou, poraďte se nejdříve se svým lékařem.

Atorvastatin, kyselina askorbová, paracetamol, indinavir, flukonazol, vorikonazol a troleandomycin mohou zvýšit koncentraci přípravku Lindynette v séru.

Přípravek Lindynette může ovlivnit účinnost jiných léků, například:

- cyklosporinu (lék užívaný k potlačení odhojení tkáně po transplantacích),
- teofylinu (léčivý přípravek k léčbě astmatu),
- kortikosteroidů (protizánětlivé léky),
- lamotriginu (lék k léčbě epilepsie).

Užívání perorální antikoncepce s flunarizinem může způsobit produkci mléka (galaktoreu) u žen, které předtím neporodily.



Troleandomycin může při současném užívání s perorální antikoncepcí zvýšit riziko vzniku cholestázy.

### **Laboratorní vyšetření**

Pokud podstupujete laboratorní vyšetření krve, informujte lékaře nebo personál laboratoře, že užíváte přípravek Lindynette, protože perorální antikoncepce může ovlivnit výsledky některých vyšetření.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud se domníváte, že můžete být těhotná, přestaňte užívat přípravek Lindynette a neprodleně kontaktujte svého lékaře. Do té doby užívejte další antikoncepční metodu, jako je kondom nebo pesar a spermicidy.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Vzhledem k tomu, že léčivé látky přípravku se mohou objevit v mateřském mléce a snížit množství mateřského mléka, není přípravek Lindynette doporučován v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie sledující účinek na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů nebyly provedeny.

### **Přípravek Lindynette obsahuje mléčný cukr, sacharosu a sodík.**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Lindynette užívá**

Vždy užívejte přípravek Lindynette přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem.

Balení (blistr) je navrženo tak, aby Vám pomohlo pamatovat na užití tablet.

Než začnete užívat přípravek Lindynette, je třeba provést kompletní lékařské gynekologické vyšetření, aby se vyloučila onemocnění, která mohou působit rizikově při užívání perorální antikoncepce.

Během užívání přípravku je třeba lékařské kontroly pravidelně opakovat.

Je třeba užívat jednu tabletu denně, nejlépe ve stejnou denní dobu, počínaje prvním dnem po dobu 21 dní. Poté následuje 7denní interval bez užívání tablet, během kterého se dostaví krvácení podobné menstruaci. Užívání dalších 21 tablet začíná osmý den, a to i tehdy, pokud krvácení ještě neskončilo. Je třeba začít užívat druhý blistr přípravku Lindynette ve stejný den v týdnu, jako jste začala s prvním blistrem. Menstruační krvácení bude možná slabší, ale to není škodlivé.

#### *První užití přípravku Lindynette*

Počkejte, až začne menstruační krvácení, do té doby užívejte další antikoncepční opatření (užijte kondom nebo pesar a spermicidy). První tabletu užijte první den menstruačního krvácení.

Můžete také začít užívat tablety 2. až 7. den menstruačního cyklu, ale v tomto případě musíte použít ještě další antikoncepční metodu (kondom nebo pesar a spermicidy) po dobu prvních 7 dní užívání tablet během prvního cyklu.

### *Přechod z jiné perorální hormonální antikoncepce na přípravek Lindynette*

Využívejte všechny tablety z původního blistru a poté udělejte přestávku. První tabletu přípravku Lindynette užijte 1. den menstruačního krvácení během této přestávky.

Z minipilulky můžete přejít na přípravek Lindynette kterýkoli den, ale po dobu prvních 7 dnů užívání přípravku Lindynette musíte užít ještě další preventivní antikoncepční opatření.

### *Užití po potratu v 1. trimestru*

Po potratu nebo spontánním potratu můžete začít užívat přípravek Lindynette okamžitě podle instrukcí svého lékaře. V tomto případě není nutné žádné další preventivní antikoncepční opatření.

### *Užití po porodu nebo potratu ve 2. trimestru*

Tablety můžete začít užívat 21 - 28 dní po potratu ve 2. trimestru (4. - 6. měsíc těhotenství) nebo po porodu, pokud nekojíte. Pokud začnete tablety užívat později, musíte také po dobu prvních 7 dnů užívat jednu z bariérových metod (kondom nebo pesar se spermicidy) jako další preventivní antikoncepční opatření.

Pokud již předtím došlo k pohlavnímu styku, je třeba před zahájením užívání antikoncepčních tablet vyloučit těhotenství nebo počkat se začátkem užívání antikoncepčních tablet na první menstruační krvácení.

### **Jestliže jste užila více přípravku Lindynette, než jste měla**

Nebyly hlášeny žádné závažné nepříznivé účinky po užití velkého množství perorální antikoncepce. Příznaky, které se mohou vyskytnout, jsou pocit na zvracení, zvracení a u mladých dívek slabé vaginální krvácení. Nicméně pokud užijete více tablet přípravku Lindynette, než máte, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněla užít přípravek Lindynette**

Jestliže jste si zapomněla vzít tabletu v obvyklou dobu a nepřesáhlo to 12 hodin, vezměte si ji ihned, jakmile si to uvědomíte. Další tablety užívejte v obvyklý čas.

Jestliže jste si zapomněla vzít tabletu a uplynulo více než 12 hodin od obvyklé doby užití, antikoncepční spolehlivost může být snížena. Jakmile si opoždění uvědomíte, měla byste si vzít poslední vynechanou tabletu, což může znamenat, že užijete dvě tablety v jeden den. Poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. V následujících sedmi dnech by se mělo být použito další preventivní antikoncepční opatření.

Jestliže v načatém blistru zůstalo méně než 7 tablet, začněte užívat tablety z dalšího blistru ihned, jakmile doužíváte tablety ze současného blistru, to znamená, že mezi blistry nebude interval bez užívání tablet. Můžete oddálit menstruační krvácení na tak dlouho, jak si budete přát, a to do konce využívání druhého blistru. Během užívání druhého blistru se může vyskytnout krvácení z průniku nebo špinění. Pokud nedojde ke krvácení z vysazení po ukončení druhého blistru, kontaktujte svého lékaře.

### *Jak postupovat při žaludeční nevolnosti*

Při žaludečních obtížích (zvracení) nebo průjmu, které se dostaví do 4 hodin, nemusí dojít k úplnému vstřebání léčivých látek obsažených v tabletě do těla. V tomto případě je třeba postupovat jako při zapomenutí tablety, jak je popsáno výše. V případě zvracení nebo průjmu, užijte další preventivní antikoncepční opatření, jako je kondom, v době pohlavního styku během žaludeční nevolnosti a po dobu dalších sedmi dnů.

### *Zkrácení nebo oddálení nástupu menstruace*

Jestliže chcete posunout menstruační krvácení na dřívější den v týdnu, než je obvyklé při současném užívání tablet, doporučuje se zkrátit nejbližší interval bez užívání tablet o potřebný počet dní. Čím kratší bude interval bez užívání tablet, tím je vyšší riziko krvácení z průniku nebo špinění během užívání tablet z druhého blistru

(stejně jako v případě oddálení nástupu menstruačního krvácení).

Pokud chcete oddálit nástup menstruačního krvácení, začněte užívat tablety přípravku Lindynette ze druhého blistru ihned po ukončení užívání tablet z blistru současného, bez intervalu bez užívání tablet mezi blistry. Oddálení menstruačního krvácení může trvat tak dlouho, jak potřebujete, do využívání tablet z druhého blistru. Během užívání tablet z druhého blistru může nastat krvácení z průniku nebo špinění.

V pravidelném užívání přípravku Lindynette pokračujte po obvyklém 7denním intervalu bez užívání tablet.

#### **Jestliže jste přestala užívat přípravek Lindynette**

Jestliže jste přestala užívat přípravek Lindynette před doužíváním všech tablet v blistru, antikoncepční ochrana nebude úplná, doporučuje se užít další antikoncepční preventivní opatření.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Lindynette nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný a trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je v důsledku užívání přípravku Lindynette, informujte prosím svého lékaře.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků angioedému: otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností (viz také bod 2 “Upozornění a opatření”).

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lindynette užívat“.

U žen užívajících perorální kombinovanou antikoncepci byly hlášeny následující závažné nežádoucí účinky, viz bod 2 “Antikoncepční tablety a trombóza” a “Antikoncepční tablety a rakovina”:

- Venózní (žilní) tromboembolismus (krevní sraženina v cévách).
- Arteriální (tepenné) trombotické onemocnění (uzávěr tepny).
- Rakovina cervixu (rakovina krčku dělohy).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u žen užívajících antikoncepční tablety, mohou se vyskytnout během prvních měsíců užívání přípravku Lindynette a obvykle ustanou poté, co se tělo antikoncepčním tabletám přizpůsobí.

*Velmi časté (mohou postihnout více než 1 ženu z 10):*

bolest hlavy včetně migrény, krvácení z průniku a špinění, zadržování tekutin/otok.

*Časté (mohou postihnout až 1 ženu z 10):*

zánět pochvy včetně kvasinkové vaginální infekce, změny tělesné hmotnosti, změny nálad včetně deprese, změny zájmu o sex (libido), nervozita, závrať, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, akné, bolest prsů, citlivost prsů, zvětšení prsů, sekrece z prsů, bolestivá menstruace (dysmenorea), poruchy pravidelnosti menstruačního cyklu, změny cervikální sekrece, vynechání menstruačního krvácení (amenorea).

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ženu ze 100):*

změny hladiny lipidů v krvi, zvýšení hladiny triglyceridů v krvi, změny chuti k jídlu, křeče v břiše, nadýmání, vyrážka, chloasma (žlutohnědé skvrny na kůži), nadměrné ochlupení (hirsutismus), vypadávání vlasů (alopecie).

*Vzácné (mohou postihnout až 1 ženu z 1000):*

anafylaktická reakce - náhlý otok kůže a/nebo sliznic (např. jazyka nebo hrdla) a/nebo obtížné polykání nebo kopřivka spolu s obtížným dýcháním (angioedém), kopřivka, změny hladiny folátů, nesnášenlivost glukosy, špatná snášenlivost kontaktních čoček, žloutenka, erythema nodosum (charakterizované bolestivými načervenalými uzly na kůži).

Škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:

- v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza),
- v plicích (tj. plicní embolie),
- srdeční záchvat,
- cévní mozková příhoda,
- příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA),
- krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Možnost, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2).

*Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 ženu z 10 000):*

nádor jater; exacerbace (nové vzplanutí) autoimunitního onemocnění (SLE), zhoršení dědičného onemocnění porfyrií, exacerbace chorey (záchvaty), zánět očního nervu, krevní sraženiny v tepně oka, zhoršení varikózních žil, ischemická kolitida (zánět střeva způsobený nedostatečným krevním zásobením), zánět slinivky břišní (pankreatitida), onemocnění žlučníku, žlučové kameny, erythema multiforme (vyrážka se zarudnutím nebo ranami ve tvaru terčů), onemocnění krve nazývané hemolyticko-uremický syndrom, HUS (onemocnění, kdy krevní sraženiny způsobí selhání ledvin).

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit):*

zánětlivé onemocnění střev (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), onemocnění jaterních buněk (hepatitida, abnormální jaterní funkce).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Lindynette uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Lindynette obsahuje**

- Léčivými látkami jsou 75 mikrogramů gestodenu a 20 mikrogramů ethinylestradiolu v jedné potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou natrium-kalcium-edetát, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon, kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, chinolinová žlut', oxid titaničitý, makrogol 6000, mastek, uhličitán vápenatý, sacharosa.

### **Jak přípravek Lindynette vypadá a co obsahuje toto balení**

Světležluté kulaté bikonvexní cukrem obalené tablety, obě strany bez potisku.

Velikost balení: 3x 21 nebo 6x 21 obalených tablet v AL/PVC/PVDC blistrech v krabičce.

Krabička obsahuje 3 nebo 6 etiket na blistr s českými zkratkami dnů v týdnu.

### **Upozornění:**

Text na blistru je ve francouzském, nizozemském a německém jazyce.

### **Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):**

Lu/ma/Mo: pondělí

Ma/di/Di: úterý

Me/woe/Mi: středa

Je/don/Do: čtvrtek

Ve/vrij/Fr: pátek

Sa/zat/Sa: sobota

Di/zon/So: neděle

75 mikrogrammes/20 microgrammes comprimés enrobés: 75 mikrogramů/20 mikrogramů potahované tablety

75 microgram/20 microgram omhulde teblatten: 75 mikrogramů/20 mikrogramů potahované tablety

75 mikrogramm/20 mikrogramm überzogene Tabletten: 75 mikrogramů/20 mikrogramů potahované tablety

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

### **Výrobce:**

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

**Souběžný dovozce**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

**Přebaleno**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

Galmed, a.s., Maršála Rybalka 28, 27308 Pchery, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, 390 34 Tábor, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**