

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Lindynette 20 75 micrograme/20 micrograme comprimate filmate gestodenum/ethinylestradiolum

Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficace metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă.
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2” Cheaguri de sânge”).

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lindynette 20 comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lindynette 20 comprimate
3. Cum să utilizați Lindynette 20 comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lindynette 20 comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lindynette 20 comprimate și pentru ce se utilizează

Lindynette 20 este un contraceptiv hormonal combinat ("pilula"). O luați pentru preîntâmpinarea apariției sarcinii.

Acest contraceptiv conține două tipuri de hormoni: un estrogen, numit etinilestradiol și un progestogen, numit gestoden. Acești hormoni împiedică apariția sarcinii prin trei moduri: împiedică ovarele să elibereze un ovul în fiecare lună; cresc vâscozitatea fluidului (mucusului) aflat în zona colului uterin, făcând astfel mai dificilă ajungerea spermatozoizilor la ovule și modifică țesutul care căptușește uterul pentru a face mai puțin probabilă acceptarea ovulului fecundat.

Lindynette 20 este de 21 comprimate filmate zilnice, care trebuie să fie luate în fiecare zi timp de 21 zile, urmate de 7 zile, atunci când nu se mai administrează comprimatul.

Lindynette 20 nu te va proteja împotriva infecțiilor cu transmitere sexuală, cum ar fi Chlamydia sau

HIV. Doar prezervativele pot ajuta să facă acest lucru.

Lindynette 20 trebuie să fie luat conform instrucțiunilor pentru a preveni sarcina.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lindynette 20 comprimate

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați Lindynette 20, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge – vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”).

Este important să înțelegeți beneficiile și riscurile înainte de a începe să luați comprimatul, sau atunci când decideți dacă să continuați să o utilizați. Deși pilula este potrivită pentru majoritatea femeilor sanatoase, nu este potrivită pentru toată lumea.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre bolile sau factori de risc menționate în acest prospect.

Înainte de a începe să luați pilula

Înainte de a începe să luați pilula, medicul dumneavoastră vă va întreba despre istoricul dumneavoastră, despre problemele medicale ale dumneavoastră și vă va verifica tensiunea arterială. Puteți, de asemenea să aveți nevoie de alte teste, cum ar fi un examen de sân.

Nu utilizați Lindynette 20

Nu trebuie să utilizați Lindynette 20 dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră care forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- Dacă sunteți alergică la gestoden, etinilestradiol sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- Dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- Dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de protein C, deficit de proteină S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală (operație) sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. „Cheaguri de sânge”);
- Dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- Dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);
- Dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - dacă aveți tensiune arterială foarte crescută
 - dacă aveți o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie;
- Dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- Dacă aveți (sau ați avut vreodată) o inflamație a pancreasului (pancreatită) asociată cu un nivel foarte ridicat de grăsimi în sânge;

- Dacă aveți sau ați avut vreodată afecțiuni hepatice severe;
- Dacă aveți sau ați avut vreodată tumori hepatice benigne sau maligne;
- Dacă aveți cancer de sân sau alt tip de cancer, de exemplu cancer ovarian sau de col uterin, sau cancer al uterului;
- Dacă aveți sângerări vaginale de cauză necunoscută;

Nu utilizați Lindynette 20 dacă aveți hepatita C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir (vezi de asemenea pct. "Lindynette 20 împreună cu alte medicamente").

Dacă oricare dintre aceste situații apare în timp ce luați Lindynette 20, întrerupeți imediat utilizarea și informați-l pe medicul dumneavoastră. Între timp, utilizați o altă metodă contraceptivă.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Lindynette 20.

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „Cheaguri de sânge (tromboză)” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Lindynette 20 apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o afecțiune de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2 „Cheaguri de sânge”);
- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să luați Lindynette 20;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă aveți epilepsie ("crize");
- în cazul în care oricare dintre următoarele boli a avut loc vreodată în timpul sarcinii sau în timpul tratamentului cu steroizi, deoarece aceste boli pot agrava în timpul sarcinii sau pilulei utilizate:

- o problemă de auz (otoscleroză),
 - porfirie (boală metabolică cu tulburare de formare a pigmentului a celulelor roșii din sânge),
 - herpes gestațional (o erupție-blister care apare în timpul sarcinii),
 - tulburări ale sistemului nervos (coree Sydenham - o problemă cu sistemul nervos provocând mișcări spasmodice pe care nu le poate controla),
 - calculi biliari, icter colestatic (icter) și/sau prurit (mâncărime);
- dacă aveți o rudă apropiată care a avut cancer de sân;
 - dacă aveți depresie sau schimbări de dispoziție;
 - dacă aveți o boală de ficat sau ale vezicii biliare;
 - dacă aveți pete maronii pe față sau corp (cloasma) sau sunt predispuse la acestea - care pot fi diminuate prin evitarea expunerii la soare și utilizării solarilor și lămpilor cu ultraviolet (solar, terapie cu cuarț, etc.);
 - dacă aveți angioedem ereditar (a se vedea secțiunea "interacțiuni ale sistemului imunitar").

Comprimatul și fumatul

Femeile care folosesc contraceptive orale sunt avertizate să nu fumeze.

Fumatul crește riscul de efecte adverse grave asupra inimii și vaselor de sânge de la utilizarea contraceptivelor orale. Acest risc crește cu vârsta și cu gradul de fumat și este marcată la femeile peste 35 de ani.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Lindynette 20 determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Lindynette 20 este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome. Nu mai luați Lindynette 20 până când medicul dumneavoastră vă spune că puteți lua din nou. Între timp, utilizați o altă metodă de contracepție (de exemplu, un prezervativ).

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
------------------------------------	---------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> • umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețeală severă; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii; • durere severă la nivelul stomacului <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețeală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii. 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii 	Accident cerebral vascular

<p>ochi;</p> <ul style="list-style-type: none"> • probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut) 	<p>Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge</p>

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este riscul cel mai crescut de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Lindynette 20, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Lindynette 20 este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ

- 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține gestoden, cum este Lindynette 20, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
 - Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Lindynette 20	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Lindynette 20 este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indicii de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Lindynette 20 să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Lindynette 20, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (>4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Lindynette 20.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Lindynette 20, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Lindynette 20 este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Lindynette 20, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă

tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;

- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Lindynette 20, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Contraceptivul și cancerul

Pilula reduce riscul de cancer de ovar și a mucoasei uterine dacă este folosit pe termen lung. Cu toate acestea, se pare că pilula crește ușor riscul de **cancer de col uterin** - deși acest lucru poate fi cauzat sexului fără prezervativ, mai degrabă decât pilula. Infecția cronică cu virusul Human Papilloma (HPV) este unicul factor de risc cel mai important pentru cancerul de col uterin. Toate femeile ar trebui să facă teste Papanicolau regulate.

Dacă aveți **cancer de sân**, sau ați avut în trecut, nu trebuie să luați pilula. Pilula crește ușor riscul de cancer de sân. Acest risc crește cu cât luați pilula, dar revine la normal în termen de aproximativ 10 de ani după întrerupere. Deoarece cancerul de sân este o afecțiune rară la femeile cu vârsta sub 40 de ani, creșterea numărului de cazuri de cancer de sân diagnosticat la femeile care utilizează în prezent sau au utilizat contraceptive este mică. Starea de sănătate a femeilor care folosesc pilula este verificată mai des, prin urmare, cancerul de sân este diagnosticat într-un stadiu mai devreme în această grupă de vârstă. Este important să se verifice în mod regulat sânii și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simțiți orice nodul.

În cazuri rare, utilizarea contraceptivelor pe termen lung a dus la apariția anumitor forme de **tumori hepatice** maligne (cancer). Tumorile hepatice pot duce la sângerări intra-abdominale care pot pune viața în pericol. De aceea, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați dureri care nu dispar

repede în partea superioară a abdomenului.

Tulburari psihiatrice

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale, inclusiv Lindynette 20, au raportat depresii sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și poate duce uneori la gânduri suicidare. Dacă aveți schimbări de dispoziție și simptome depresive, contactați medicul pentru recomandări medicale cât mai curând posibil.

Dacă aveți depresie în istoricul medical, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră deoarece ar trebui să fiți atenți la aceasta.

Hipertensiune arterială

Dacă luați pilula, se poate observa o creștere a tensiunii arteriale, dar rareori necesită tratament. Dacă ați avut vreodată hipertensiune arterială, poate fi necesar să utilizați altă metodă de contracepție. Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie pilula, ar trebui să verifice în mod regulat tensiunea arterială și dacă observați o creștere semnificativă a tensiunii arteriale, trebuie să încetați să luați imediat pilula și să utilizați o altă metodă de contracepție. Trebuie să aveți hipertensiune arterială tratată (vezi pct. "Nu utilizați Lindynette 20 comprimate"). După controlul tensiunii arteriale, medicul dumneavoastră va decide dacă utilizarea pilulei poate fi reluată.

Interacțiuni ale sistemului imunitar

Pilula poate provoca sau agrava simptomele de angioedem (cum ar fi umflarea bruscă a feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți de înghițire sau urticarie, împreună cu dificultăți de respirație). Riscul este mai mare în cazul în care dumneavoastră sau rudele apropiate au avut vreodată angioedem.

Vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Sângerări vaginale

Cu toate pilulele, pentru primele trei luni, puteți avea sângerări neregulate vaginale (spotting sau sângerări) între perioade. Dacă apar aceste sângerări mai mult de câteva luni, sau în cazul în care începe după câteva luni, adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece trebuie să se pronunțe în motive non-hormonale, cum ar fi sarcina sau alte boli. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o altă pilulă, dacă este necesar (vezi, de asemenea, secțiunea "*Sângerari între perioade*").

Dacă ați avut mai devreme amenoree (absența ciclului menstrual) sau oligomenoree (perioade menstruale rare sau foarte ușoare), în special acestea se pot întâmpla în timpul utilizării pilulei. Dacă pierdeți o perioadă de timp ce luați pilula, citiți secțiunea "*Dacă uitați să luați Lindynette comprimate filmate*".

Examene medicale

Înainte de a vă prescrie pilula, medicul dumneavoastră vă va cere precizie și istoricul medical al familiei tale și va face un examen fizic minuțios. Ar trebui să luați parte la screening al cancerului de col uterin (examen citologic Papanicolaou (PAP) regulat.

Trebuie să mergeți la primul control la 3 luni după începerea pilulei. O dată pe an, medicul dumneavoastră va repeta toate examinările efectuate la prima vizită, atunci când pilula a fost prescrisă pentru dumneavoastră.

Dacă aveți nevoie de un test de sânge, spuneți medicului dumneavoastră că luați pilula, deoarece acestea poate afecta rezultatele unor teste.

Lindynette 20 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusive cele care sunt eliberate fără prescripție medicală. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau stomatolog care vă prescrie alt medicament că utilizați Lindynette 20 comprimate filmate. Aceștia vă pot spune dacă este nevoie să utilizați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu, prezervative) și, dacă este așa, pentru cât timp, sau dacă este necesar să vă modifice doza sau să schimbe alt contraceptiv.

Nu utilizați Lindynette 20 dacă aveți hepatita C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir, deoarece acestea pot duce la creșterea rezultatelor testelor de sânge al funcției hepatice (creșterea enzimei hepatice ALT).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptive înainte de inițierea tratamentului cu aceste medicamente.

Administrarea Lindynette 20 poate fi reluată aproximativ după 2 săptămâni după finalizarea tratamentului. Vezi secțiunea "Nu utilizați Lindynette 20".

Unele medicamente pot reduce eficacitatea contraceptivelor în sânge, și pot opri efectul preparatului Lindynette 20 în mod corespunzător - de exemplu:

- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei (de exemplu, barbiturice, carbamazepină, fenitoină, primidonă, felbamat, oxcarbazepină, topiramat);
- medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei (de exemplu, rifampicină);
- medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV și virusul hepatitei C (așa-numiții inhibitori ai proteazei și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei, cum sunt ritonavir, nevirapină, efavirenz);
- anumite medicamente antifungice (de exemplu griseofulvină);
- tensiuni arteriale mari a vaselor de sânge de la nivelul plămânilor (bosentan);
- preparatul din plante medicinale cunoscut sub numele de sunătoare (*Hypericum perforatum*). Dacă ați luat sau doriți să utilizați preparate din plante medicinale care conțin sunătoare, în timpul tratamentului cu Lindynette 20, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Lindynette 20 poate afecta, de asemenea, modul în care acționează alte medicamente (de exemplu, ciclosporină, teofilină, lamotrigine, tizanidină, levothyroxină). Prin urmare, este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră că sunteți pe pilule, dacă vi se prescrie orice medicament.

Următoarele medicamente pot crește concentrațiile serice (pot afecta tolerabilitatea) la

Teste de laborator

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că luați contraceptive hormonale, deoarece acestea pot afecta rezultatele anumitor teste.

Lindynette 20 cu alimente și băuturi

Nu există instrucțiuni speciale despre alimente și băuturi în timp ce administrați Lindynette 20.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Lindynette 20 dacă sunteți gravidă. Dacă credeți că ați putea fi gravidă, faceți un test de sarcină pentru a confirma că sunteți gravide înainte să luați Lindynette 20.

Nu există dovezi concludente că Lindynette 20 va dăuna copilului în curs de dezvoltare, dacă concepția apare accidental în timpul utilizării Lindynette 20. Cu toate acestea, în cazul în care sarcina este confirmată, ar trebui să întrerupeți imediat administrarea Lindynette 20.

Dacă alăptați, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să nu luați Lindynette 20. Adresați-vă medicului dumneavoastră despre contracepție alternativă. Alăptarea nu vă poate împiedica să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lindynette 20 are o influență neglijabilă sau nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Lindynette 20 comprimate filmate conține lactoză și zaharoză (zahăr din lapte și sfeclă de zahăr)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Lindynette 20

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Lindynette 20 în fiecare zi timp de 21 zile.

Lindynette 20 vine în fâșii de 21 comprimate, fiecare marcat cu o zi a săptămânii.

- Ia comprimatul la aceeași ora în fiecare zi.
- Incepe a lua comprimatul marcat cu ziua corectă a săptămânii.
- Urmați direcția săgeților de pe bandă. Ia un comprimat în fiecare zi, până când ați terminat toate cele 21 de comprimate.
- Înghițiți comprimatul întreg cu apă dacă este necesar. Nu mestecați comprimatul.

Atunci când aveți șapte zile de pauză.

După ce ați luat toate cele 21 de comprimate din bandă, ai șapte zile, când nu se iau pastile. Deci, dacă luați ultimul comprimat de pe bandă într-o zi de vineri, veți lua primul comprimat din următoarul ambalaj în sâmbăta săptămânii următoare.

În termen de câteva zile de la administrarea ultimului comprimat din bandă, trebuie să înceapă menstruația. Această sângerare poate să nu fie terminată atunci când este timpul pentru a începe următoarea bandă de comprimate.

Nu trebuie să utilizați nicio formă suplimentară de contracepție pe durata celor șapte zile de pauză, cu condiția că ați luat corespunzător cele 21 de comprimate și veți începe următoarea cutie în timp.

Următoarea cutie

Începeți următoarea cutie de Lindynette 20 după cele 7 zile de pauză, chiar dacă menstruația continuă. Începeți întotdeauna o nouă bandă la timp.

Atâta timp cât luați în mod corect Lindynette 20, veți începe întotdeauna fiecare nouă bandă în aceeași zi a săptămânii.

Cum începeți să luați Lindynette 20?

Ca un utilizator nou sau începeți din nou comprimatul după o pauză

Fie că luați primul comprimat de Lindynette 20 în prima zi a perioadei următoare. Pornind în acest fel, vei avea protecție contraceptivă cu primul comprimat.

Sau puteți începe să luați Lindynette 20 în ziua 2-7 (de exemplu, începeți într-o duminică). În acest caz, trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare, cum ar fi prezervativele, până când ați luat primele șapte comprimate corect.

Trecerea la Lindynette 20 de la un alt contraceptiv Pill

- **Dacă sunteți în prezent pe o pastila de 21 de zile:** începeți să luați Lindynette 20 a doua zi după încheierea benzii precedente. Vei avea protecție contraceptivă cu prima pastilă, dar nu vei avea o sângerare până după ce vei termina prima bandă de Lindynette 20.
- **Dacă sunteți în prezent pe o pastila de 28 de zile:** începeți să luați Lindynette 20 următoarea zi după ultimul comprimat activ. Vei avea protecție contraceptivă cu primul comprimat. Nu vei avea o sângerare până după ce vei termina prima bandă de Lindynette 20.
- **În cazul în care în prezent utilizați un inel vaginal sau un platură contraceptiv:** începeți să luați Lindynette 20 de preferință în ziua îndepărtării, dar nu mai târziu de data următoarei proceduri.
- **Dacă luați o metodă numai cu progestativ de control al nasterii** (de exemplu, mini-pilula sau POP, implant, dispozitiv intrauterin (DIU), sau o injecție):
 - Pilula numai cu progestativ (POP): puteți să încetați să luați POP în orice zi și începeți să luați Lindynette 20 în ziua următoare, în același timp.
 - Implant sau dispozitiv intrauterin (DIU): începeți să luați Lindynette 20 în ziua în care este eliminat un implant sau un DIU doar cu progestogen.
 - Injecție: începeți să luați Lindynette 20 în ziua în care se necesită următoarea injecție numai cu progestogen.

Trebuie să folosiți, de asemenea, măsuri de protecție suplimentară, cum ar fi un prezervativ, în primele 7 zile de administrare Lindynette 20.

Administrarea Lindynette 20 după pierdere spontană de sarcină sau avort

Dacă ați avut o pierdere spontană a sarcinii sau un avort în primele trei luni de sarcină, medicul dumneavoastră vă poate spune să începeți să luați Lindynette 20 imediat. Acest lucru înseamnă că veți avea protecție contraceptivă cu prima pastilă.

Dacă ați avut o pierdere spontană sau un avort **după a treia lună de sarcină**, puteți începe să luați Lindynette 20 după 28 de zile de la o pierdere spontană sau avort. Trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare (de exemplu prezervativul) în primele 7 zile ale utilizării pilulei. Dacă ați avut relații sexuale neprotejate, înainte de a utiliza Lindynette 20 trebuie să vă asigurați că nu sunteți însărcinată sau trebuie să așteptați până la următoarea sângerare menstruală.

Contracepția după ce ați născut un copil

Dacă ați avut un copil, cu o naștere normală, fără complicații ulterioare, și sunteți pe deplin mobilă și nu alăptați, puteți începe să luați Lindynette 20 după 28 de zile de la naștere. Ai nevoie de a utiliza metode contraceptive suplimentare, cum ar fi un prezervativ, până când veți lua primele șapte comprimate corect. Dacă ați avut contact sexual de la nașterea, sarcina ar trebui să fie exclusă, sau trebuie să așteptați prima menstruație după naștere înainte de a începe utilizarea Lindynette 20.

Puteți cere sfatul medicului dumneavoastră despre contracepție.

Dacă luați mai mult Lindynette 20 decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie, probabil nu vă va face niciun rău, dar trebuie să discutați cu

medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă uitați să luați Lindynette 20

Dacă ați uitat să luați comprimatul, urmați aceste recomandări.

- Dacă aveți o întârziere de **mai puțin de 12 ore** în a lua comprimatul, luați-l imediat ce vă amintiți, și continuați să luați comprimatele ca de obicei. În acest caz, fiabilitatea pilulei nu este redusă.
- Dacă ați întârziat administrarea unui comprimat **cu mai mult de 12 ore**, sau dacă ați omis două sau mai mult de două comprimate, fiabilitatea pilulei poate fi redusă. Cu cât este mai mare numărul de comprimate pe care le-ați uitat, cu atât este mai mare riscul ca protecția împotriva sarcinii să fie redusă. În acest caz, trebuie să respectați următoarele recomandări.

Dacă ați întârziat administrarea comprimatului mai mult de 12 ore, sau dacă ați omis mai mult de un comprimat

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Ce trebuie de făcut dacă ați omis un comprimat în prima săptămână

Luați comprimatul omis imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă că trebuie să luați două comprimate odată. Continuați să luați comprimatul la ora obișnuită. Trebuie de asemenea să utilizați o metodă contraceptivă de barieră pentru următoarele 7 zile, de exemplu, prezervative.

Dacă ați avut contact sexual în săptămâna precedentă omisiunii comprimatului, există riscul unei sarcini. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru recomandări.

Ce trebuie de făcut dacă ați omis un comprimat în a doua săptămână

Luați comprimatul omis imediat ce vă amintiți, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două comprimate odată. Ulterior, trebuie să continuați luarea celorlalte comprimate la ora obișnuită. În acest caz, protecția dumneavoastră contraceptivă nu este redusă, și, prin urmare, nu este necesar să se ia în continuare măsuri contraceptive suplimentare.

Ce trebuie de făcut dacă ați omis un comprimat în a treia săptămână

Cu condiția că toate comprimatele Lindynette 20 au fost luate corect în timpul celor 7 zile anterioare omiterii comprimatului, urmați una din următoarele două alternative, nu este necesar să se ia în continuare măsuri contraceptive.

- Luați comprimatul omis imediat ce v-ați amintit, chiar dacă aceasta înseamnă să luați două comprimate odată. Ulterior, trebuie să continuați luarea celorlalte comprimate la ora obișnuită. Începeți următoarea cutie imediat ce ați terminat ultimul comprimat din cutia curentă, adică **fără să țineți cont de intervalul pauză dintre cele două cutii**. Este puțin probabil să prezentați sângerare de întrerupere până la sfârșitul celei de-a doua cutii, dar puteți avea mici pete sau sângerări neregulate, în zilele în care luați comprimatele.
- De asemenea, puteți întrerupe administrarea comprimatului din cutia actuală. Trebuie să faceți o pauză de 7 zile, **numărând și ziua când ați omis administrarea comprimatului**, înainte de începerea unei noi cutii. Dacă alegeți această opțiune, puteți începe o nouă bandă în ziua obișnuită.

Dacă ați omis să administrați un comprimat și nu ați avut sângerare de întrerupere în prima pauză în care nu luați comprimatul, înseamnă că puteți fi însărcinată. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a trece la banda următoare, sau de a face un test de sarcină.

Dacă este târziu de a începe noua bandă, nu puteți fi protejate împotriva sarcinii. Dacă ați avut relații sexuale neprotejate în timpul celor 7 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Este posibil să aveți nevoie de o contracepție de urgență. Ar trebui să utilizați metode contraceptive suplimentare (de exemplu, un prezervativ) pentru următoarele 7 zile.

Dacă sunteți bolnav sau aveți diaree

Dacă sunteți bolnav (vărsături) sau aveți diaree severă, organismul dumneavoastră nu poate primi doza obișnuită de hormoni din acea pastilă. Continuați să luați pastilele ca de obicei. În timp ce sunteți bolnavi sau când vă simțiți mai bine, și, ulterior, timp de 7 zile ar trebui să utilizați contracepție suplimentară (de exemplu prezervativul). Urmați instrucțiunile pentru "Dacă ați întârziat administrarea comprimatului mai mult de 12 ore, - vezi secțiunea "*Dacă uitați să luați Lindynette 20*".

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă deranjează stomacul sau starea se înrăutățește. Medicul vă poate recomanda o altă formă de contracepție.

Dacă ați ratat o perioadă de administrare - ai putea fi însărcinată?

Ocazional, s-ar putea să nu fie o sângerare de întrerupere. Acest lucru ar putea însemna că sunteți gravidă, dar că este foarte puțin probabil, dacă ați luat pastilele corect. Dacă credeți că aveți pericol de sarcină (de exemplu, prin lipsa de pastile sau de a lua alte medicamente), ar trebui să faceți un test de sarcină înainte de a începe banda următoare. Dacă sunteți gravidă, încetați să luați Lindynette 20 și consultați medicul dumneavoastră.

Cum se poate întârzia o perioadă a apariției ciclului?

Dacă doriți să amânați data apariției ciclului menstrual trebuie să continuați cu următoarea cutie de Lindynette 20 după luarea ultimului comprimat din cutia curentă, fără a mai păstra perioada de pauză. Ați putea întârzia perioada atâta timp cât este necesar, dar nu mai târziu de a termina a doua cutie. În timp ce utilizați a doua cutie se poate să prezentați sângerări neregulate sau pete. Utilizarea regulată de Lindynette 20 este reluată după intervalul celor 7 zile de pauză.

Grupe speciale

Copii și adolescenți

Lindynette 20 nu este recomandat femeilor la care ciclul menstrual încă nu a debutat.

Vârșnici

Lindynette 20 nu este destinat utilizării în perioada de menopauză.

Femeile cu insuficiență hepatică

Nu luați Lindynette 20 dacă suferiți de o afecțiune hepatică. Vezi deasemenea "Nu utilizați Lindynette 20" și "Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră" din secțiunea 2.

Femeile cu insuficiență renală

Nu sunt date disponibile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Lindynette 20, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea contraceptivelor hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lindynette 20”.

Ca orice medicament, reacții alergice (hipersensibilitate) de asemenea se pot dezvolta cu Lindynette 20. Aceste reacții, în cazuri foarte rare, pot provoca simptome însoțite de urticarie, umflarea bruscă a țesuturilor, dificultate în respirație și probleme circulatorii severe, cum ar fi scădere a tensiunii arteriale, amețeli, senzație de rău și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre simptomele de reacție alergică, încetați să luați Lindynette 20 și spuneți medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical în cel mai apropiat spital.

Alte reacții adverse posibile:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dureri de cap, inclusiv migrenă (dacă este severă, sau durerile de cap sunt neobișnuite sau de lungă durată, adresați-vă la un medic imediat),
- în primele luni de utilizare apar sângerări neregulate sau pătare între menstruații (aceste sângerări neregulate se opresc atunci când corpul dumneavoastră s-a adaptat la Lindynette 20)
- a se vedea secțiunea "Sângerări între perioade".

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- modificări de greutate (creștere sau scădere),
- schimbări de dispoziție, inclusiv depresie și modificări ale interesului pentru sex (libido),
- nervozitate sau amețeli,
- dureri la nivelul sânilor, sensibilitatea sânilor, creșterea sânilor, secreție din sân, modificări ale fluxului menstrual, schimbări în secrețiile vaginale, lipsa de sângerare (amenoree), dureri menstruale (dismenoree),
- inflamația vaginului, inclusiv infecții fungice în vagin (candidoza),
- dereglări ale aparatului digestiv, inclusiv greață, vărsături sau dureri abdominale,
- acnee,
- retenție de lichide, edeme (de exemplu umflarea gleznelor sau picioarelor) cauzate de o acumulare excesivă de lichid în țesuturi (edem).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- schimbări ale nivelului de grăsimi din sânge (nivelul lipidelor în sânge), inclusiv concentrația de trigliceride crescute în sânge, modificări ale apetitului (creștere sau scădere),
- creșterea tensiunii arteriale,
- crampe în burtă, balonare,
- erupții cutanate, pete maro pe piele (melasma/cloasma), care poate fi de lungă durată, pilozitate neobișnuită (hirsutism) sau subțierea părului (alopecie).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice severe, care, în cazuri foarte rare poate determina simptome însoțite de urticarie, umflarea bruscă a țesuturilor (angioedem), dificultăți severe de respirație și probleme circulatorii, cum ar fi scăderea tensiunii arteriale, amețeli, senzație de rău și dificultăți de respirație,
- cheaguri de sânge dăunătoare într-o venă sau arteră de exemplu:
 - într-un picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - într-un plămân (adică PE)
 - atac de cord
 - accident vascular cerebral
 - mini-accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral cu simptome cum ar fi temporare, cunoscut ca un atac ischemic tranzitor (AIT)
 - cheaguri de sânge în ficat, stomac/intestin, rinichi sau ochiProbabilitatea de apariție a unui cheag de sânge poate fi mai mare dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Pentru mai multe informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge, vezi pct.2)).
- scăderea nivelurilor de acid folic din sânge, intoleranță la glucoză,
- toleranță slabă a lentilelor de contact,
- îngălbenirea pielii (cauzate de colestază),
- eritem nodos (caracterizată prin noduli dureroși pe pielea roșiatică),

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- exacerbarea lupusului eritematos sistemic (LES; o boală autoimună cronică),
- exacerbarea porfiriei (o boală cauzată de lipsa anumitor enzime),
- agravarea coreei (o tulburare de mișcare),
- inflamație a nervului optic, tromboză vasculară retiniană,
- agravarea varicelor,
- pancreatită (inflamație a pancreasului), colita (inflamație a intestinului gros) cauzate de tulburare de alimentare cu sânge,
- boala vezicii biliare (inclusiv calculi biliari),
- eritem polimorf (afecțiune a pielii),
- sindromul uremic hemolitic - SUH (o boală de rinichi),
- tumoră hepatică (carcinom hepatocelular).

Cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări hepatice, cum ar fi inflamația ficatului (hepatită)

Potrivit datelor disponibile Lindynette 20 poate provoca boli inflamatorii intestinale (de exemplu, boala Crohn, colita ulceroasă) și deteriorarea celulelor hepatice (de exemplu, inflamație a ficatului, insuficiență hepatică), cu frecvență necunoscută.

La femeile care suferă de angioedem ereditar, pastilele pot induce sau agrava simptomele unui angioedem (vezi, de asemenea, pct "Interacțiuni ale sistemului imunitar").

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă observați orice reacție adversă sau dacă observați orice

modificare a stării dumneavoastră de sănătate - în special dacă acestea sunt grave sau de lungă durată, și credeți că acestea sunt legate de utilizarea pilulei.

Dacă observați orice reacție adversă sau dacă vă face rău, sau dacă observați orice alt efect secundar care nu este menționat în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Sângerare între menstruații

Unele femei pot prezenta sângerări neașteptate sau pete în timp ce acestea administrează Lindynette 20, în special în primele câteva luni. În mod normal, nu este motiv să vă faceți griji cu privire la sângerare și se va opri după o zi sau două. Continuați să luați Lindynette 20 ca de obicei; problema ar trebui să dispară după primele benzi.

Este posibil să aveți, de asemenea, sângerări neașteptate, dacă nu luați pastile cu regularitate, așa că încercați să luați pilula la aceeași oră în fiecare zi. De asemenea, sângerările neașteptate pot fi uneori cauzate de alte medicamente.

Faceți o programare pentru a vă consulta medicul dumneavoastră dacă aveți sângerări sau pete de sânge care

- continuă mai mult de primele luni,
- începe după ce ați luat Lindynette 20 pentru un timp,
- continuă chiar și după ce ați încetat să luați Lindynette 20.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lindynette 20

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, ferit de lumină și umiditate.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Lindynette 20 după data de expirare înscrisă pe cutie, după expiră. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lindynette 20 comprimate filmate

- *Substanțele active sunt:* gestoden 75 micrograme și etinilestradiol 20 micrograme pentru fiecare comprimat filmat
- *Celelalte componente sunt:* edetat de sodiu de calciu, stearat de magneziu, coloidal anhidru de siliciu, povidonă, amidon de porumb, lactoză monohidrat, galben de "chinolină" (E 104), dioxid de titan, macrogol 6000, talc, carbonat de calciu, zaharoză.

Cum arată Lindynette 20 și conținutul ambalajului

Comprimare filmate de culoare galben pal, rotunde, biconvexe acoperite cu zahăr. Suprafața de rupere este de culoare albă.

Ambalaj:

Cutie cu blister din PVC-PVDC/AL a câte 3x21 comprimate filmate, un sac etui pentru păstrarea blisterelor în cutie de carton pliat.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út. 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc
Gyomroi ut., 19-21,
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>