

🕒 Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✓ LINDYNETTE 30 tbl obd 1x21 (blister PVC/PVDC/Al)	🕒 Vydať len pri vážnych diagnózach
----------------------------------------	-----------------------------------------------------------	------------------------------------

Dispenza?ný protokol 2.B - hormonálna antikoncepcia

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2021-05-28 19:52:16
Interné číslo záznamu:	3672

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	obalené tablety
Registračné číslo produktu:	17/0102/03-S
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	97554
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLG03A - Hormonálne kontraceptíva na systémové použitie
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLG03AA - Gestagény a estrogény, fixné kombinácie
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	04/2003
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Lindynette 30 75
mikrogramov/30 mikrogramov obalené tablety 2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**
Každá obalená tableta obsahuje 75 mikrogramov gestodénu a 30 mikrogramov etinylestradiolu.
Pomocné látky so známym účinkom Každá obalená tableta obsahuje 37,17 mg monohydrátu
laktózy a 19,66 mg sacharózy. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. **LIEKOVÁ**
FORMA Obalené tablety Bledožlté okrúhle bikonvexné cukrom obalené tablety, obe strany sú bez
potlače. 4. **KLINICKÉ ÚDAJE** 4.1 **Terapeutické indikácie** Perorálna antikoncepcia. Pri rozhodovaní o
predpísaní lieku Lindynette 30 sa majú zväžiť aktuálne rizikové faktory u danej ženy, najmä tie,
ktoré sú spojené s venóznou tromboembóliou (VTE), a ako je riziko vzniku VTE pri užívaní
Lindynette 30 porovnateľné s inou kombinovanou hormonálnou antikoncepciou (Combined
Hormonal Contraceptives, CHC) (pozri časti 4.3 a 4.4). 4.2 **Dávkovanie a spôsob podávania** Ako
užívať Lindynette 30 Tablety sa užívajú v poradí naznačenom na balení každý deň približne v
rovnaký čas. Počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa užíva jedna tableta denne. Užívanie nového
balenia začína po intervale bez užívania tabliet. Krvácanie z dôvodu vysadenia sa zvyčajne objaví
na druhý až tretí deň po užití poslednej tablety a nemusí byť ukončené pred začatím užívania z
ďalšieho balenia. Ako začať užívať Lindynette 30 Bez užívania hormonálnej antikoncepcie v
predchádzajúcom mesiaci Užívanie tabliet má začať v prvý deň prirodzeného cyklu ženy (t.j. prvý
deň jej menštruačného krvácania). Začať je možné i počas 2.-5. dňa, ale v týchto prípadoch sa
odporúča použiť počas prvých 7 dní prvého cyklu užívania tabliet navyše aj bariérovú metódu
antikoncepcie (napr. prezervatív alebo inú metódu antikoncepcie). Prechod z inej kombinovanej
perorálnej antikoncepcie na Lindynette 30 Žena má začať užívať tabletu s obsahom
etinylestradiolu a gestodénu nasledujúci deň po užití poslednej aktívnej tablety
predchádzajúceho balenia antikoncepčných tabliet – najneskôr však v deň nasledujúci po
zvyčajnom intervale bez užívania tabliet alebo po období užívania placebo tabliet
predchádzajúcej antikoncepcie. Prechod z antikoncepčnej metódy obsahujúcej iba gestagén
(tableta obsahujúca iba gestagén , injekcia, implantát) Žena môže prejsť z tablety obsahujúcej
iba gestagén kedykoľvek. Prvá tableta sa má užiť v deň po užití akejkoľvek tablety z
gestagénového balenia. Pri prechode z implantátu sa má začať s užívaním tablety s obsahom
etinylestradiolu a gestodénu v deň odstránenia implantátu. Pri prechode z injekcií sa má prvá
tableta s obsahom etinylestradiolu a gestodénu užiť, keď má byť aplikovaná ďalšia injekcia. Vo
všetkých týchto prípadoch má byť žena poučená o používaní bariérovej metódy antikoncepcie
počas prvých 7 dní užívania tabliet. Vynechané tablety Pokiaľ sa užitie tablety oneskorí o menej
než 12 hodín, antikoncepčná ochrana nie je narušená. Žena má užiť tabletu, len čo si spomenie a
pokračovať v užívaní zvyšku tabliet ako zvyčajne. Ak sa užitie tablety oneskorilo o viac než 12
hodín, antikoncepčná ochrana môže byť narušená. Pri riešení vynechaných tabliet môžu pomôcť
dve nasledujúce opatrenia: 1. Užívanie tabliet nesmie byť nikdy prerušené na obdobie dlhšie ako
7 dní. 2. Na dosiahnutie dostatočnej supresie osi hypothalamus-hypofýza-ovária je potrebných 7
dní neprerušeného užívania tabliet. V súlade s týmito pravidlami je možné v bežnej praxi
poskytnúť tieto odporúčania: 1. týždeň Užívateľka má užiť poslednú vynechanú tabletu okamžite,
len čo si spomenie, aj keby to znamenalo užitie 2 tabliet súčasne. Potom pokračuje v užívaní
tabliet vo zvyčajnom čase. V rovnakom čase má používať v nasledujúcich 7 dňoch bariérovú
metódu antikoncepcie, napr. prezervatív. Ak došlo v predchádzajúcich 7 dňoch k pohlavnému
styku, je potrebné zväžiť možnosť otehotnenia. Čím viac tabliet bolo vynechaných a čím bližšie

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku Lindynette 30 75 mikrogramov/30 mikrogramov obalené tablety gestodén/etinylestradiol Dôležité informácie, ktoré treba vedieť o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC):

- Ak sa používa správne, je jednou z najspoľahlivejších vratných metód antikoncepcie.
- Mierne zvyšujú riziko vzniku krvnej zrazeniny v žilách a tepnách, najmä v prvom roku alebo pri opätovnom začatí používania kombinovanej hormonálnej antikoncepcie po prerušení trvajúcim 4 alebo viac týždňov.
- Budte, prosím, opatrná a navštívte svojho lekára, ak si myslíte, že máte príznaky krvnej zrazeniny (pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. □ Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. □ Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. □ Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť. □ Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: □ Čo je Lindynette 30 a na čo sa používa □ Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lindynette 30 □ Ako užívať Lindynette 30 □ Možné vedľajšie účinky □ Ako uchovávať Lindynette 30 □ Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lindynette 30 a na čo sa používa Lindynette 30 je kombinovaná perorálna (ústami podávaná) antikoncepcia, jedno zo skupiny liečiv často označovaných ako tableta. Obsahuje dva typy hormónov: estrogén, etinylestradiol a gestagén, gestodén. Tieto hormóny blokujú každomesačné uvoľňovanie vajíčka z vaječníka (ovulácia). Taktiež zvyšujú hustotu tekutiny (hlienu) v krčku maternice (cervix), čím sa sťažuje prienik spermii k vajíčku a menia výstelku maternice, čím je menej pravdepodobné, že prijme oplodnené vajíčko. Lekársky výskum a rozsiahle skúsenosti ukázali, že ak sa užíva správne, tableta je efektívnou reverzibilnou formou antikoncepcie. Lindynette 30, podobne ako ostatná hormonálna antikoncepcia, nechráni proti infekcii HIV (AIDS), ani proti iným pohlavne prenosným chorobám. Tento typ ochrany poskytujú iba prezervatívy. Akým spôsobom tableta účinkuje? Kombinovaná antikoncepčná tableta, ako je Lindynette 30, obsahuje hormóny, ktoré sú podobné tým, ktoré vytvára vaše telo (estrogén a gestagén). Tieto hormóny napomáhajú predísť vášmu otehotneniu tak, ako vaše prirodzené hormóny bránia ďalšiemu otehotneniu, keď už tehotná ste. Kombinovaná antikoncepčná tableta vás chráni pred otehotnením tromi spôsobmi, a to tak, že □ Vaše vaječníky neuvolnia vajíčko, ktoré by mohlo byť oplodnené spermiou. □ Kvapalina na krčku vašej maternice zhustne, čím sťažuje spermiam možnosť preniknúť do nej. □ Výstelka maternice nezhrubne dostatočne na to, aby sa v nej mohlo zahniezdiť vajíčko.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lindynette 30

Všeobecné poznámky Predtým ako začnete užívať Lindynette 30, prečítajte si informácie o krvných zrazeninách v časti 2. Je obzvlášť dôležité prečítať si informácie o príznakoch krvnej zrazeniny - pozri časť 2 „Krvné zrazeniny“. Neužívajte Lindynette 30 Lindynette 30 nemáte užívať, ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie. Ak máte niektorý zo stavov uvedených nižšie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár s vami potom prediskutuje, aká iná forma antikoncepcie by bola vhodnejšia.

- ak ste alergická na gestodén alebo etinylestradiol, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte (alebo ste niekedy mali) krvnú zrazeninu v krvnej cieve nôh (trombóza hlbokých žíl, deep venous thrombosis , DVT), pľúc (pľúcna embólia, PE) alebo iných orgánov,
- ak viete, že máte nejakú poruchu ovplyvňujúcu zrážanlivosť krvi, napríklad nedostatok proteínu C, nedostatok proteínu S, nedostatok
