ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20040310
BG/MA/MP-45154
09-04-2019

**Листовка: Информация за потребителя**

**ЛИНДИНЕТ 20 75 микрограма/20 микрограма обвити таблетки**
гестоден/етинилестрадиол
**LINDYNETTE 20 75 micrograms/20 micrograms coated tablets**
gestodene/ethinylestradiol

**Важна информация, която трябва да се знае за комбинираните хормонални контрацептиви (КХК):**

- Те са един от най-надеждните обратими методи на контрацепция, ако се използват правилно.
- Те леко повишават риска от получаване на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година или когато се започва отново прием на комбиниран хормонален контрацептив след прекъсване от 4 или повече седмици.
- Моля, бъдете внимателни и посетете лекаря си, ако смятате, че може да имате симптоми за наличие на кръвен съсирек (вж. точка 2 „Кръвни съсиреци").

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Линдинет 20 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Линдинет 20
3. Как да приемате Линдинет 20
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Линдинет 20
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Линдинет 20 и за какво се използва

Линдинет 20 е контрацептив за приемане през устата, представител на групата лекарства, често наричани "таблетката". Линдинет 20 съдържа два вида хормони: естроген (етинилестрадиол) и прогестаген (гестоден). Тези хормони предотвратяват отделянето на яйцеклетка от яйчника всеки месец (овулация). Те също така водят до сгъстяване на секрета (мукус) в маточната шийка (цервикс) като го превръщат в трудно преодолима преграда за сперматозоидите, които не могат да достигнат яйцеклетката, а също така променят маточната лигавица, като я правят по-невъзприемчива за зрялата яйцеклетка.
Медицинските проучвания и натрупания опит показват, че при правилен прием таблетката е ефективна и обратима форма на предпазване от забременяване.

Запомнете, комбинираните контрацептивни таблетки, какъвто е и Линдинет 20 няма да Ви предпазят от полово-предавани заболявания (като СПИН). Единствено кондомите (презервативите) могат да Ви предпазят в тези случаи.

**Вие и таблетката**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**Как Вашият организъм се подготвя за настъпващата бременност** (менструалният цикъл).
Обикновено при Вас може да настъпи забременяване (зачеване) от момента, в който започнете всеки месец да имате менструация (обикновено това се случва през пубертета) до момента в който менструацията спре (периода на менопауза). Всеки менструален цикъл се състои от около 28 дни. Около средата на този период една яйцеклетка се отделя от един от яйчниците Ви и попада в т.нар. Фалопиева тръба. Това се нарича овулация.
Яйцеклетката се движи низходящо през Фалопиевата тръба в посока към матката. Когато имате сексуален контакт, от пениса на Вашия партньор се изхвърлят милиони сперматозоиди, които попадат във влагалището Ви. Някои от тези сперматозоиди се предвижват възходящо през матката и достигат до Фалопиевата тръба. Ако в една от двете Фалопиеви тръби в този момент се намира яйцеклетка и един от сперматозоидите я достигне, може да настъпи бременност. Това се нарича зачеване (концепция).
Така оплодената яйцеклетка се закрепва към маточната лигавица и в продължение на девет месеца се превръща в зрял плод. Тъй като яйцеклетката може да бъде жизнеспособна в продължение на два дни, а жизнеспособността на сперматозоидите е пет дни, това означава че ако сте имали полов контакт в рамките на пет дни преди овулация и известно време след това, то може да настъпи бременност. Ако не настъпи оплождане, Вие ще загубите яйцеклетката в края на менструалния цикъл заедно с част от маточната лигавица. Това се нарича отпадно кървене (менструация).

**Каква е естествената роля на хормоните?**
Вашият менструален цикъл се контролира от два полови хормона, които се произвеждат от яйчниците Ви: естроген и прогестерон (или т.нар. прогестаген). Нивото на Вашия естроген се повишава по време на първата половина на менструалния Ви цикъл, което води до набъбване на маточната лигавица, т.е. до нейната подготовка за имплантиране на яйцеклетка, ако настъпи оплождане. Действието на прогестерон настъпва в по-късен стадий от менструалния Ви цикъл като води до промени в маточната лигавица свързани с предстоящата бременност.
Ако не настъпи бременност, тогава количеството на тези хормони ще се понижи, което ще доведе до отпадане на част от маточната лигавица. Както беше отбелязано по-горе отпадащата част от маточната лигавица напуска Вашето тяло при настъпването на отпадно кървене. Ако настъпи бременност, Вашите яйчници и плацентата (чрез нея плодът се закрепва за маточната стена и така получава хранителни вещества) произвеждат прогестерон и естроген, за да предотвратят по-нататъшното отделяне на яйцеклетки. Това означава, че докато сте бременна в организма Ви не настъпват овулация и менструация.

**Как действат таблетките?**
Комбинираните контрацептивни таблетки, към които се отнася и Линдинет 20 съдържат хормони, които са като тези произвеждани от Вашия организъм (естроген и прогестоген). Тези хормони Ви предпазват от настъпване на бременност, по същият начин както произвежданите от Вашия организъм хормони Ви предпазват от повторно забременяване, когато сте вече бременна.
Комбинираните контрацептивни таблетки Ви предпазват от забременяване по три начина.

1. Предотвратена е възможността за освобождаване на яйцеклетка, която да бъде оплодена от сперматозоид.
2. Секретът намиращ се в маточната шийка се сгъстява, което го прави по-трудно преодолим за сперматозоидите.
3. Маточната лигавица не набъбва достатъчно, за да може в нея да се имплантира яйцеклетка и да нараства.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Линдинет 20**

**Общи бележки**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Преди да започнете да използвате Линдинет 20, трябва да прочетете информацията за кръвни съсиреци в точка 2. Особено важно е да прочетете симптомите за кръвен съсирек – вж. точка 2 „Кръвни съсиреци").

**Не приемайте Линдинет 20:**
Не трябва да използвате Линдинет 20, ако имате някое от заболяванията, изброени по-долу. Ако имате някое от тях, трябва да съобщите на Вашия лекар. Той ще обсъди с Вас каква друга форма на контрацепция би била по-подходяща.

- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносен съд в краката (дълбока венозна тромбоза (ДВТ)), белите дробове (белодробна емболия (БЕ)) или други органи;
- ако знаете, че имате заболяване, засягащо кръвосъсирването – например недостиг на протеин С, недостиг на протеин S, недостиг на антитромбин III, Фактор V на Leiden или антифосфолипидни антитела;
- ако се нуждаете от операция или ако сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка „Кръвни съсиреци");
- ако някога сте имали сърдечен инфаркт или инсулт;
- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (заболяване, което причинява силна болка в областта на гръдния кош и може да бъде първия признак на сърдечен инфаркт) или преходна исхемична атака (ПИА – преходни симптоми на инсулт);
- ако имате някое от следните заболявания, които могат да увеличат риска от образуване на съсирек в артериите:
  - тежък диабет с увреждане на кръвоносните съдове
  - много високо кръвно налягане
  - много високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди)
  - заболяване, известно като хиперхомоцистеинемия
- ако имате (или някога сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура";
- ако имате (или сте имали) възпаление на панкреаса (панкреатит), свързано с много високо ниво на мазнини в кръвта;
- ако имате (или някога сте имали) тежко чернодробно заболяване и черният Ви дроб все още не функционира нормално;
- ако имате или някога сте имали тумор на черния дроб;
- ако имате (или някога сте имали) злокачествен тумор, който се индуцира от полови хормони (напр. рак на гърдата или репродуктивните органи);
- ако имате необичайно кървене от влагалището;
- ако сте алергични към гестоден или етинилестрадиол, или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Не използвайте Линдинет 20, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритоновир и дазабувир (вижте също точка „Други лекарства и Линдинет 20").

Не трябва да приемате Линдинет 20, ако страдате от някое от състоянията изброени по-долу. Ако страдате от някое от тези заболявания трябва да уведомите Вашия лекар. Вашият лекар може да прецени, че Линдинет 20 не е подходящ за Вас и да Ви препоръча да използвате друг метод на контрацепция.

***Уведомете Вашия лекар ако:***

- сте страдали от заболяване, засягащо кръвната циркулация известно още като тромбоза (напр. кръвни съсиреци в кръвоносни съдове на краката, белите дробове, сърцето, мозъка, очите или в някои други органи на Вашето тяло);
- сте преживели инфаркт или имате стенокардия (силна гръдна болка) или инсулт, внезапно настъпила слабост или изтръпване на едната страна на тялото Ви;
- Вие или Ваши близки родственици сте страдали от заболявания, които повишават риска за образуване на кръвни съсиреци (виж също раздела „Таблетката и развитието на тромбози");
- страдате от диабет с придружаващи промени в кръвоносните съдове;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- имате или сте имали в миналото зрителни нарушения, поради заболяване на органите на кръвообращението;
- имате високо кръвно налягане (хипертония);
- страдате или сте страдали от чернодробно заболяване;
- страдате или сте страдали от тумор на черния дроб;
- страдате от рак на млечната жлеза или други злокачествени заболявания, например рак на яйчниците, рак на шийката на матката или рак на матката;
- имате необичайно кървене от влагалището;
- страдате или сте страдали от мигрена;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към гестоден, етинилестрадиол или някоя от другите съставки на Линдинет 20;
- сте бременна или предполагате, че бихте могла да сте бременна.

Ако някое от тези състояния настъпи, докато приемате Линдинет 20, спрете приема на таблетките и уведомете Вашия лекар незабавно. През това време използвайте друг метод на контрацепция като например кондом или диафрагма заедно със спермициден крем.

**Кога да вземете специални мерки при употребата на Линдинет 20**
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Линдинет 20.

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?
Потърсете спешна медицинска помощ
- ако забележите възможни признаци за образуване на кръвен съсирек в крака (т.е. дълбока венозна тромбоза), на кръвен съсирек в белия дроб (т.е. белодробна емболия), за сърдечен инфаркт или инсулт (вижте точка „Кръвни съсиреци" по-долу).

За описание на симптомите на тези сериозни нежелани реакции, моля вижте "Как да разпознаем кръвен съсирек".

**Периодични медицински прегледи**
Преди да започнете да приемате Линдинет 20, Вашият лекар трябва да получи подробна информация, като Ви зададе въпроси, които касаят Вас и Ваши близки родственици. Вашият лекар ще измери кръвното Ви налягане и ще се увери, че не сте бременна. Също така може да Ви прегледа. След като веднъж сте започнали приема на Линдинет 20, ще се срещнете отново с Вашия лекар за извършване на редовен преглед. Това ще се случи, когато отидете отново при Вашия лекар, за да Ви предпише още таблетки.

**Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания.**
Трябва също да информирате Вашия лекар и ако заболяването се развие или се влоши, докато използвате Линдинет 20.
- ако имате болест на Крон или улцерозен колит (хронична възпалителна болест на червата);
- ако имате системен лупус еритематодес (СЛЕ – заболяване, засягащо Вашата естествена защитна система);
- ако имате хемолитично-уремичен синдром (ХУС - нарушение на кръвосъсирването, причиняващо бъбречна недостатъчност);
- ако имате сърповидно-клетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);
- ако имате повишени нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия) или фамилна анамнеза за това заболяване. Хипертриглицеридемията е свързана с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса);
- ако се нуждаете от операция или сте обездвижени за дълъг период от време (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци");
- ако току-що сте родили, сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци; Трябва да попитате Вашия лекар колко време след раждане можете да започнете да приемате Линдинет 20.
- ако имате възпаление във вените под кожата (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате разширени вени.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**Незабавно уведомете Вашия лекар ако...**
получите някои от по-долу изброените състояния, докато приемате Линдинет 20. Също така, не приемайте повече таблетки, докато не разговаряте с Вашия лекар. През това време използвайте друг метод на контрацепция, например кондом или диафрагма заедно със спермициден крем.

- Ако получите мигрена за пръв път, или ако мигрената, от която страдате се влоши или мигренозните пристъпи станат по-чести от преди.
- Ако имате симптоми за образувани кръвни съсиреци. (виж също раздела „Таблетката и развитието на тромбози"). Тези симптоми включват:
  - необичайна болка или подуване на крака(та);
  - внезапна остра болка в областта на гърдите, която може да се разпространи към лявата Ви ръка;
  - внезапно настъпил задух или затруднено дишане;
  - внезапна кашлица без обяснима причина;
  - необичайно силно или продължително главоболие;
  - рязко настъпили промени в зрителното поле (като загуба на зрение или замъглен поглед);
  - нарушен говор или други затруднения в речта;
  - виене на свят (световъртеж);
  - замайване, прилошаване или колабиране (припадък);
  - внезапна слабост или схващане на едната половина на тялото Ви;
  - затруднения при движение (известни като моторни нарушения); или
  - силна болка в областта на корема (известна като „остър корем").
- Ако сте претърпели операция или обездвижване (не сте била способна да се движите както обичайно). Вие трябва да прекратите приема на Линдинет 20 най-малко четири седмици преди планирано хирургично лечение (напр. коремна операция), или при операции на долните крайници. Също, ако сте обездвижена за продължително време (напр. ако сте на легло след настъпил инцидент или операция, или имате поставен гипс след фрактура на долен крайник). Приема на таблетките не трябва да се възобновява до 2 седмици след пълното раздвижване. Вашият лекар ще Ви препоръча кога може да приемате Линдинет 20 отново.
- Ако смятате, че може да сте бременна.

**Уведомете Вашия лекар преди да започнете приема на Линдинет 20 ако**
Знаете, че страдате от някое от изброените по-долу заболявания. В тези случаи трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като тези състояния могат да се влошат, докато приемате таблетките. Ако някое от изброените по-долу състояния се влошат или се появят за пръв път, уведомете Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. Вашият лекар може да Ви накара да спрете приема на Линдинет 20 и да Ви препоръча да използвате друг метод на контрацепция.

- Ако Вие или член на Вашето семейство, страдате от повишено ниво на мазнините (липидите) в кръвта, наричано хипертриглицеридемия, тъй като това нарушение може да повиши риска за развитие на заболяване засягащо панкреаса, наречено панкреатит.
- Ако страдате от:
  - високо кръвно налягане (хипертония);
  - пожълтяване на кожата (жълтеница);
  - сърбеж по цялото тяло (пруритус);
  - камъни в жлъчния мехур;
  - наследствено заболяване наречено порфирия;
  - системен лупус еритематодес – СЛЕ (възпалително заболяване, което може да засегне голяма част от тялото, включително кожата, ставите и вътрешните органи);
  - кръвно заболяване наречено хемолитично – уремичен синдром – ХУС (състояние, при което кръвните съсиреци причиняват бъбречна недостатъчност);
  - двигателни нарушения наричани Хорея на Сиднъм;
  - обрив известен като херпес на бременността;
  - наследствена форма на глухота известна като отосклероза;
  - нарушена функция на черния дроб;
  - диабет;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- депресия или промени в настроението;
- болест на Крон или улцерозен колит (хронично възпалително чревно заболяване);
- кафеникави петна по лицето и тялото (хлоазма), които избледняват, ако не излагате кожата си на слънчева светлина и не използвате солариум и кварцови лампи.

**КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ**

Ако се използва комбиниран хормонален контрацептив, като Линдинет 20, рискът от образуване на кръвни съсиреци е по-висок, отколкото ако не се използва такъв контрацептив. В редки случаи кръвен съсирек може да блокира кръвоносни съдове и да причини сериозни проблеми.

Кръвни съсиреци може да се образуват
- във вените (наричани „венозна тромбоза", „венозна тромбоемболия" или ВТЕ)
- в артериите (наричани „артериална тромбоза", „артериална тромбоемболия" или АТЕ).

Възстановяването от кръвни съсиреци не винаги е пълно. Рядко може да има сериозни, продължителни ефекти или, много рядко, те могат да са фатални.
Важно е да помните, че общият риск от увреждащ кръвен съсирек вследствие на Линдинет 20 е малък.

**КАК ДА РАЗПОЗНАЕТЕ КРЪВЕН СЪСИРЕК**

Потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някой от следните признаци или симптоми.

| Имате ли някой от тези признаци? | От какво е възможно да страдате? |
|---|---|
| - оток на единия крак или по продължението на вена в крака или ходилото, особено когато това е съпроводено от:<br>  - болка или болезненост в крака, която може да се усеща само при ставане или ходене<br>  - затопляне на засегнатия крак<br>  - промяна в цвета на кожата на крака, напр. става блед, червен или син | Дълбока венозна тромбоза |
| - внезапен необясним задух или ускорено дишане;<br>- внезапна кашлица без видима причина, при която може да се откашля кръв;<br>- остра болка в гръдния кош, която може да се усили при дълбоко вдишване;<br>- силно прималяване или замайване;<br>- ускорен или неправилен сърдечен ритъм;<br>- силна болка в стомаха;<br><br>Ако не сте сигурни, говорете с лекар, тъй като някои от тези симптоми, като кашлица или задух могат да се объркат с по-леко заболяване, като инфекция на дихателните пътища (напр. простуда). | Белодробна емболия |
| Симптоми, които най-често се получават в едното око:<br>- внезапна загуба на зрение или<br>- неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрение | Ретинална венозна тромбоза (кръвен съсирек в окото) |
| - болка, дискомфорт, напрежение, тежест в гръдния кош<br>- усещане за стягане или тежест в гърдите, ръката или под гръдната кост;<br>- усещане за ситост, лошо храносмилане или задавяне; | Инфаркт |

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

| | |
|---|---|
| - дискомфорт в горната част на тялото, разпространяващ се към гърба, челюстта, гърлото, ръката и стомаха;<br>- изпотяване, гадене, повръщане или замаяност;<br>- прекомерна слабост, безпокойство или задух;<br>- ускорен или неправилен сърдечен ритъм | |
| - внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото;<br>- внезапно объркване, затруднен говор или затруднено разбиране;<br>- внезапно затруднено виждане с едното или и с двете очи;<br>- внезапно затруднение при ходене, замаяност, загуба на равновесие или координация;<br>- внезапно, тежко или продължително главоболие без известна причина;<br>- загуба на съзнание или припадък със или без гърч.<br><br>Понякога симптомите на инсулт могат да бъдат краткотрайни с почти незабавно и пълно възстановяване, но Вие все пак трябва да потърсите спешна медицинска помощ, тъй като може да имате риск от друг инсулт. | Инсулт |
| - оток и леко посиняване на крайник;<br>- силна болка в корема („остър корем") | Кръвни съсиреци, блокиращи други кръвоносни съдове |

## КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ ВЪВ ВЕНА

**Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува във вена?**

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви е свързана с увеличение на риска от образуване на кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоза). Тези нежелани реакции обаче са редки. Най-често те се получават през първата година на употреба на комбиниран хормонален контрацептив.
- Ако кръвен съсирек се образува във вена в крака или ходилото, той може да причини дълбока венозна тромбоза (ДВТ).
- Ако кръвен съсирек премине през крака и попадне в белия дроб, той може да причини белодробна емболия.
- Много рядко съсирек може да се образува във вена в друг орган, например в окото (ретинална венозна тромбоза).

**Кога рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок?**

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок в първата година от приема на комбиниран хормонален контрацептив за първи път. Рискът може също да бъде по-висок, ако подновите приема на комбиниран хормонален контрацептив (същия или различен продукт) след прекъсване от 4 седмици или повече.

След първата година рискът намалява, но е винаги малко по-висок, отколкото ако не използвате комбиниран хормонален контрацептив.

Когато прекратите приема на Линдинет 20, рискът от образуване на кръвен съсирек при Вас се връща към нормалното в рамките на няколко седмици.

**Какъв е рискът от образуване на кръвен съсирек?**

Рискът зависи от Вашия естествен риск от ВТЕ и от вида комбиниран хормонален контрацептив, който използвате.

Общият риск от образуване на кръвен съсирек в крака или белия дроб (ДВТ или БЕ) при употреба на Линдинет 20 е малък.

- От 10 000 жени, които не използват никакъв комбиниран хормонален контрацептив и не са бременни, около 2 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ левоноргестрел, норетистерон, или норгестимат, около 5-7 ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- От 10 000 жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ дезогестрел, като Линдинет 20, между 9 и 12 жени ще развият кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек варира според Вашата лична история на заболяванията (вж. „Фактори, които увеличават риска Ви от образуване на кръвен съсирек" по-долу)

| | **Риск от образуване на кръвен съсирек в рамките на една година** |
|---|---|
| Жени, които не използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче/пластир/пръстен и не са бременни | Около 2 на 10 000 жени |
| Жени, които използват комбиниран хормонален контрацептив под формата на хапче, съдържащ левоноргестрел, норетистерон или норгестимат | Около 5-7 на 10 000 жени |
| Жени, които използват Линдинет 20 | Около 9-12 на 10 000 жени |

**Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек във вена при Вас**
Рискът от образуване на кръвен съсирек при Линдинет 20 е малък, но някои условия го повишават. Рискът за Вас е по-висок:
- ако имате наднормено тегло (индекс на телесна маса (ИТМ) над 30 $kg/m^2$);
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал кръвен съсирек в крака, белите дробове или друг орган, когато е бил млад (напр. под 50 години). В този случай може да имате наследствено заболяване на кръвосъсирването;
- ако трябва да Ви се направи операция, или ако сте обездвижени за дълъг период от време поради травма или заболяване, или ако кракът Ви е в гипсова превръзка. Може да се наложи употребата на Линдинет 20 да се прекрати няколко седмици преди операция или докато сте по-малко подвижни. Ако трябва да прекратите приема на Линдинет 20, попитайте Вашия лекар кога можете да започнете да го използвате отново.
- с напредване на възрастта (особено над 35 години);
- ако сте родили преди по-малко от няколко седмици

Колкото повече заболявания имате, толкова повече се повишава рискът от образуване на кръвен съсирек.

Пътуване със самолет (>4 часа) може временно да повиши риска от образуване на кръвен съсирек при Вас, особено ако имате някои от другите изброени фактори.

Важно е да кажете на Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас, дори ако не сте сигурна. Вашият лекар може да реши, че употребата на Линдинет 20 трябва да се прекрати.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните условия се промени, докато използвате Линдинет 20, например близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина; или ако теглото Ви много се увеличи.

## КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ В АРТЕРИЯ

**Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува в артерия?**
Подобно на кръвния съсирек във вена, един съсирек в артерия може да причини сериозни проблеми. Така например, той може да причини сърдечен инфаркт или инсулт.

**Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек в артерия при Вас**
Важно е да се отбележи, че рискът от сърдечен инфаркт или инсулт поради употребата на Линдинет 20 е много малък, но може да се повиши:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- с напредване на възрастта (след около 35 години);
- **ако пушите.** Когато използвате комбиниран хормонален контрацептив като Линдинет 20, препоръчително е да спрете да пушите. Ако не Ви е възможно да спрете да пушите и сте на възраст над 35 години, Вашият лекар може да Ви посъветва да използвате различен вид контрацептив;
- ако имате наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал сърдечен инфаркт или инсулт в млада възраст (под 50 години). В този случай рискът от получаване на сърдечен инфаркт или инсулт може да е по-висок и при Вас.
- ако Вие или някой от най-близките Ви роднини имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако получите мигрена, особено мигрена с аура;
- ако имате проблем със сърцето (клапно заболяване, ритъмно нарушение, наречено предсърдно мъждене);
- ако имате диабет.

Ако имате повече от едно от тези заболявания или ако някои от тях са особено тежки, рискът от развиване на кръвен съсирек може да се увеличи дори още.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните състояния се промени, докато използвате Линдинет 20, например започнете да пушите, близък Ваш роднина получи тромбоза по неизвестна причина, или ако теглото Ви много се увеличи.

Рискът да развиете тромбоза на дълбоките вени на краката временно се повишава след прекарана хирургична интервенция или в случаи, при които обичайната Ви двигателна активност е възпрепятствана (напр. ако един или и двата долни крайника са гипсирани или шинирани). Ако приемате контрацептивни таблетки, този риск може да бъде по-висок. Уведомете Вашият лекар, че приемате контрацептивни таблетки доста преди да постъпите в болница или да бъдете подложена на хирургично лечение. Вашият лекар може да Ви накара да спрете приема на контрацептивни таблетки няколко седмици преди или след операция. Ако няма достатъчно време да направите това, Вашият лекар би могъл да Ви препоръча лекарствено средство, което да намали риска за развитие на тромбоза. Вашият лекар също така ще Ви препоръча кога да подновите приема на контрацептивни таблетки, веднага след пълното Ви възстановяване.

**Таблетката и развитието на злокачествени заболявания**
Някои проучвания са установили, че може да има повишен риск от развитие на рак на шийката на матката, ако използвате контрацептивни таблетки за продължителен период от време. Този повишен риск може да не се дължи на приема на контрацептивни таблетки, а би могъл да се дължи на ефекта от сексуалното поведение или на други обстоятелства.
Всяка жена е подложена на риск за развитие на рак на гърдата, независимо от това дали използва или не контрацептивни таблетки. Ракът на гърдата се среща рядко при жени на възраст под 40 години. Ракът на гърдата се открива незначително по-често при жени, които употребяват контрацептивни таблетки отколкото при жени на същата възраст, които не са приемали такива таблетки. Ако прекратите приема на контрацептивни таблетки, това ще понижи Вашия риск, така че 10 години след прекратяване на приема на таблетките, рискът при Вас да бъде диагностициран рак на гърдата е същия както при жени, които никога не са приемали контрацептивни таблетки. Тъй като ракът на гърдата е рядко състояние при жени под 40-годишна възраст, увеличението на броя диагностицирани случаи на рак на гърдата при жени, които приемат понастоящем или са приемали таблетката, е малко в сравнение с риска от рак на гърдата през целия им живот.
Рядко, употребата на контрацептивни таблетки е довела до развитие на чернодробни заболявания като жълтеница и доброкачествени чернодробни тумори. Много рядко, приемането на контрацептивни таблетки се свързва с някои форми на злокачествени чернодробни тумори (рак на черния дроб) при продължителна употреба. Чернодробните тумори могат да доведат до животозастрашаващ интраабдоминален кръвоизлив (кръвоизлив в коремната кухина). Така че,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

ако изпитвате болка в горната част на корема, която не отзвучава, уведомете Вашия лекар. Също така, ако кожата Ви пожълтее (жълтеница), трябва да уведомите Вашия лекар.

**Психични нарушения**
Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Линдинет 20, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

**Други лекарства и Линдинет 20**
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Също така съобщете на всеки лекар или стоматолог, който Ви предписва друго лекарство, че използвате Линдинет 20. Те могат да Ви кажат дали е необходимо да предприемете допълнителни контрацептивни мерки (например кондоми) и ако това е нужно – за какъв период от време, или може да е необходимо да се промени дозата на другите лекарства, които използвате.

Не използвайте Линдинет 20, ако имате хепатит С и приемате лекарствени продукти, съдържащи омбитасвир/паритапревир/ритоновир и дазабувир, тъй като това може да доведе до повишаване на резултатите при изследвания на функцията на черния дроб (повишаване на чернодробните ензими АЛТ).
Вашият лекар ще Ви предпише друг вид контрацепция, преди да започнете лечение с тези лекарствени продукти.
Може да се започне отново прием на Линдинет 20 приблизително 2 седмици след прекратяване на това лечение. Вижте точка „Не приемайте Линдинет 20".

Някои лекарства могат да окажат влияние върху кръвните стойности на Линдинет 20 и да го направят **по-слабо ефективен при предпазване от забременяване**, или да причинят неочаквано кървене. Това са лекарства, използвани за лечение на:
- епилепсия (напр. барбитурати, карбамазепин, фенитоин, примидон, фелбамат, окскарбазепин, топирамат),
- туберкулоза (напр. рифампицин),
- вирусни инфекци с ХИВ и хепатит С (така наречени протеазни инхибитори и ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, като ритонавир, невирапин, ефавиренц),
- други гъбични инфекции (напр. гризеовулвин),
- повишаване на кръвното налягане в белодробните съдове (бозентан).

Ако искате да използвате билкови продукти, съдържащи жълт кантарион, докато приемате Линдинет 20, първо трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Линдинет 20 може да повлияе ефикасността на други лекарства, например.:
- циклоспорин (лекарство, използвано за потискане на тъканното отхвърляне след трансплантация),
- ламотрижин (лекарство за лечение на епилепсия).

*Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.*

**Лабораторни изследвания**
Уведомете Вашия лекар или лаборантите, че приемате пероралните контрацептиви, тъй като те могат да повлияят резултатите от някои тестове.

**Бременност, кърмене и фертилитет**

Бременност

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако предполагате, че може да сте бременна, преустановете приема на Линдинет 20 и незабавно информирайте Вашия лекар за това. Докато уведомите Вашия лекар, използвайте други методи на контрацепция като кондоми или диафрагма заедно със спермициден крем. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Кърмене
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Линдинет 20. Линдинет 20 не трябва да се приема по време на кърмене.

**Шофиране и работа с машини:**
Линдинет 20 няма никакво или има незначително въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

**Линдинет 20 съдържа лактоза и захароза**
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## 3. Как да приемате Линдинет 20

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар.
Тази опаковка е изработена по начин, по който да Ви подсеща да приемате таблетките си.

**Начало на първата опаковка**
Приемете първата таблетка на първия ден от Вашия цикъл. Първият ден на Вашия цикъл е денят, когато започва кървенето.
Ако започнете приема на 2-7 ден от Вашия цикъл, Вие трябва да използвате също и други методи на контрацепция, като кондоми, през първите седем приема на таблетките, като това се отнася само за първата блистерна опаковка.
Вие може да приемате таблетките по всяко време на деня, но приемът на всички таблетки трябва да бъде винаги по едно и също време всеки ден. Вие можете сами да намерите най-лесния начин да се подсещате за приема на таблетките, например последното нещо, което ще направите вечерта или първото нещо, което ще направите сутринта. Приемайте таблетките всеки ден в указания ред докато свършите всички 21 таблетки от опаковката.
След като сте приели всички 21 таблетки, преустановете приема за седем дни. Вероятно ще получите кървене през някои от тези седем дни.
Вие не трябва да прилагате други форми на контрацепция по време на седем дневната пауза, при условие че сте приемали 21 таблетки правилно и започнете навреме следващата блистерна опаковка.

**Следваща блистерна опаковка**
След седем дневната пауза започнете следващата опаковка. Направете това независимо дали кървенето продължава или не. Вие винаги ще започвате новата опаковка на един и същи ден от седмицата.

*Замяна на друг комбиниран хормонален контрацептив (комбинирани таблетки за перорално приложение, спирала или трансдермален пластир) с Линдинет 20*
Приемът на Линдинет 20 трябва да започне в деня след като приемете последната таблетка от настоящата блистерна лента (или след последната **активна** таблетка, ако Вашата настоящата блистерна лента съдържа и плацебо таблетки), но не по-късно от деня, последващ обичайния период без приложение на хормони или плацебо-таблетки, настъпващ при прилагането на предишния контрацептив.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

*Преминаване от контрацептив, съдържащ само прогестин към Линдинет 20 (таблетка, инжекция, имплант, съдържаща само прогестин)*

Може да замените по всяко време таблетките, съдържащи само прогестоген, но трябва да използвайте допълнителни предпазни средства (например кондом) през първите 7 дни, през които приемате таблетките.

Ако досега сте използвали инжекция, имплант или вътрематочна система, Вие можете да започнете прием на Линдинет 20 в деня, в който е трябвало да се постави следващата инжекция или в същия ден, в който е отстранен импланта или вътрематочна система. Въпреки това, Вие трябва да използвате допълнителен метод на контрацепция (например кондоми) през първите 7 дни на прием на лекарството.

**Започване на приема след раждане, помятане или аборт**
След раждане, аборт или помятане, Вашият лекар трябва да Ви посъветва относно приема на контрацептивни таблетки. Вие може да започнете приема на Линдинет 20 незабавно след помятане или след аборт през първите три месеца от бременността. В тези случаи не е необходимо да предприемате допълнителни контрацептивни мерки.
След раждане или аборт през вторите три месеца от бременността, Вие може да започнете приема на Линдинет 20 28 дни след раждането или след прекарания аборт. Ако кърмите, приемът на комбинирани контрацептивни таблетки не се препоръчва, тъй като те могат да намалят количеството на кърмата. Алтернативна контрацепция (като кондоми) трябва да се използва през първите 7 дни от приема на таблетките. Ако сте имала незащитен полов контакт, Вие не трябва да започвате прием на Линдинет 20, докато не получите отпадно кървене или докато се уверите, че не сте бременна. Ако имате някакви въпроси относно започването на Линдинет 20 след раждане или след аборт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Ако приемете повече от необходимата доза Линдинет 20**
Ако приемете повече от необходимата доза Линдинет 20, малко вероятно е това да Ви навреди, но е възможно да се почувствате зле, да Ви прилошее или да получите влагалищно кървене. Ако получите някои от тези симптоми, трябва да уведомите Вашия лекар, който може да Ви посъветва какво да предприемете, ако това е необходимо.

**Ако забравите да приемете Линдинет 20**
Ако забравите да приемете таблетка моля, следвайте тези указания.

**Ако от момента, в който е трябвало да бъде приета таблетката са изминали по-малко от 12 часа.**
Вашата контрацептивна защита не би трябвало да е повлияна, ако приемете пропуснатата таблетка веднага и продължите с приема на следващите таблетки в обичайното време. Това означава, че може да се наложи да приемете две таблетки в един и същи ден.

**Ако от момента, в който е трябвало да бъде приета таблетката са изминали повече от 12 часа, или ако сте пропуснала повече от една таблетка.**
Ако са изминали повече от 12 часа от момента, в който е трябвало контрацептивната таблетка да бъде приета, или ако сте пропуснала повече от една таблетка, Вашата контрацептивна защита може да бъде понижена, което означава че трябва да предприемете допълнителни предпазни мерки. Колкото по-голям брой таблетки сте пропуснали да приемете, толкова по-голям е риска контрацептивната Ви защита да бъде намалена. В такъв случай следвайте указанията от ежедневната практика:

*Как да постъпите, ако пропуснете прием на таблетка през първата седмица?*
Вие трябва да приемете последната пропусната таблетка възможно най-скоро след като се сетите за това, дори ако това означава, че трябва да приемете 2 таблетки по едно и също
По нататък трябва да продължите приема на таблетките в обичайното време. Трябва да използвате едновременно и бариерен контрацептивен метод, напр. кондоми, за следващите 7 дни. При наличие на полови контакти през предшестващите 7 дни, трябва да се изключи

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

възможна бременност. Колкото повече са пропуснатите таблетки и особено ако това се случи около обичайния период, в който не се приемат таблетки, толкова по-голям е рискът от бременност.

*Как да постъпите, ако пропуснете прием на таблетка през втората седмица?*
Вие трябва да приемете последната пропусната таблетка възможно най-скоро след като се сетите за това, дори ако това означава, че трябва да приемете 2 таблетки по едно и също време. По нататък трябва да продължите приема на таблетките в обичайното време. При условие, че таблетките са приемани коректно по време на 7 дневния период до първата пропусната таблетка, не е необходимо да прилагате допълнителни контрацептивни мерки. Ако обаче това не е така или ако е пропусната повече от 1 таблетка, Вие трябва да използвате допълнителен контрацептивен метод за 7 дни.

*Как да постъпите, ако пропуснете прием на таблетка през третата седмица?*

Рискът от неефективна контрацепция нараства с наближаването на периода, в който не се приемат таблетки. Намалената контрацептивна протекция обаче може да бъде избегната като се следва една от посочените алтернативи. Не е необходимо да предприемате допълнителни контрацептивни мерки, ако всички таблетки са приемани както трябва през 7 дни предшестващи първата пропусната таблетка.

Ако не сте приемали Линдинет 20 коректно през 7 дни предшестващи първата пропусната таблетка, Вие трябва да следвате първата от следващите алтернативи и да използвате допълнително контрацептивно средство (като кондом) за следващите 7 дни.

1. Приемете последната пропусната таблетка възможно най-скоро след като се сетите за това, дори ако това означава, че трябва да приемете 2 таблетки по едно и също време. Вие трябва да продължите приема на таблетките в обичайното време. Започнете следващата опаковка незабавно след като приемете последната таблетка от настоящата опаковка, т.е. без интервал между двете опаковки, в който не се приемат таблетки. Не трябва да се очаква настъпване на отпадно кървене до края на втората блистерна опаковка, но може да се появи зацапване или пробивно кървене по време на приема на таблетките.

2. Преустановете приема на таблетките от настоящият блистер. Следователно, трябва да имате 7 дни, в които не се приемат таблетки, включително и дните, в които сте забравила да приемете таблетките, преди да започнете приема на таблетките от следващата Ви опаковка.

Ако сте пропуснала прием на таблетки и не получите отпадно кървене през първия свободен от прием на таблетки интервал, трябва да се вземе под внимание възможна бременност.

Ако сте пропуснала да приемете една (или повече) таблетка/и и сте имали незащитен сексуален контакт е възможно да забременеете. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт относно спешната контрацепция.

**Ако спрете приема на Линдинет 20**

Ако спрете да приемате Линдинет 20, Вие може да забременеете. Вие трябва да обсъдите с Вашия лекар други методи на контрацепция, за да се предпазите от забременяване.

**Как да постъпите, ако страдате от стомашно неразположение?**
При повръщане или диария, в рамките на 4 часа след приема на таблетката, активните вещества на таблетката може да не са се абсорбирали напълно в тялото Ви. В такъв случай, трябва да се следва съвета относно пропуснати таблетки, описан по-горе. В случай на повръщане или диария, използвайте допълнителен метод на контрацепция, например кондом, при полови контакти осъществени през периода на стомашно неразположение, както и през следващите седем дни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**Как да отложите или изместите настъпването на менструация?**
Ако желаете да отложите или да изместите настъпването на отпадно кървене, Вие трябва да потърсите за съвет Вашия лекар.

**Ако искате да отложите настъпването на отпадно кървене,** Вие трябва да продължите приема от следващия блистер Линдинет 20 след като сте приели последната таблетка от настоящия блистер, без да спазите периода, в който не се приемат таблетки. Вие може да приемете толкова таблетки, колкото желаете от следващия блистер, до края на втората блистерна опаковка. Когато приемате таблетките от втория блистер може да се появи пробивно кървене или зацапване, но това не означава, че трябва да спрете приема на таблетките. Обичайният прием на Линдинет 20 се възобновява след като се направи интервал от 7 дни, в които не се приемат таблетки.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да има нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви нежелани реакции, особено ако са тежки и упорити, или имате някаква промяна в здравословното състояние, за която смятате, че може да се дължи на Линдинет 20, моля, говорете с Вашия лекар.

При всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви, съществува по-висок риск от кръвни съсиреци във вените (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци в артериите (артериална тромбоемболия (АТЕ)). За по-подробна информация относно различните рискове от употребата на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Линдинет 20".

Нежеланите реакции от следния списък са свързани с употребата на Линдинет 20.

*Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека)*:
- главоболие, включително мигрена;
- пробивно кървене или зацапване между менструалните цикли през първите няколко месеца.

*Чести* (*могат да засегнат до 1 на 10 човека*):
- вагинални инфекции, включително гъбични инфекция (кандидоза);
- промени в настроението, включително депресия; промяна в либидото (сексуалното желание);
- нервност, виене на свят;
- гадене, повръщане или болка в стомаха;
- пъпки;
- болки в гърдите, чувствителност на гърдите, подуване и секреция на гърдите, промени в силата на менструалното кървене, промени във вагиналния секрет, липса на менструално кървене (аменорея);
- задържане на течности или подуване (на глезените или краката) (оток);
- промяна в телесното тегло (увеличаване или намаляване).

*Нечести* (*могат да засегнат до 1 на 100 човека*):
- промени в серумните нива на липидите, включително хипертриглицеридемия, промяна в апетита (увеличен или намален);
- стомашни спазми, подуване на корема;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- обриви, кафяви петна по кожата (хлоазма), които може да бъдат постоянни, прекомерно окосмяване (хирзутизъм), прекомерен косопад (алопеция);
- високо кръвно налягане.

*Редки* (*могат да засегнат до 1 на 1 000 човека*):
- тежки алергични реакции, включително много редки случаи на копривна треска (уртикария), болезнено подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем) и сериозни симптоми на дихателни и циркулаторни нарушения, като ниско кръвно налягане, виене на свят , гадене и затруднено дишане;
- понижаване серумните нива на фолиева киселина;
- непоносимост към контактни лещи;
- жълтеникав цвят на кожата (холестична жълтеница);
- кожни заболявания (*еритема нодозум*)
- увреждащи кръвни съсиреци във вените или артериите, например:
  - крака или ходило (т.е. ДВТ),
  - белия дроб (т.е. БЕ),
  - сърдечен удар (миокарден инфаркт),
  - инсулт,
  - мини инсулт или временни симптоми подобни на инсулт, известни като преходна исхемична атака (ПИА),
  - кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата, бъбреците или очите.

  Вероятността да имате кръвен съсирек е по-висока, ако имате други състояния, които повишават този риск (вж. точка 2 за по-подробна информация за състоянията, които повишават риска от кръвни съсиреци и симптомите на кръвен съсирек).

*Много редки* (*могат да засегнат до 1 на 10 000 човека*):
- чернодробни тумори (хепатоцелуларен карцином),
- обостряне на системен лупус еритематодес (хронично автоимунно заболяване),
- обостряне на порфирия (метаболитно заболяване),
- обостряне на хорея (двигателни нарушения),
- възпаление на очния нерв (неврит на зрителния нерв), ретинална съдова тромбоза,
- възпаление на панкреаса (панкреатит), възпаление на дебелото черво, причинени от намалено кръвоснабдяване (исхемичен колит),
- заболяване на жлъчния мехур, включително жлъчни камъни;
- *еритема мултиформе* (нарушение на кожата),
- хемолитичен уремичен синдром (заболяване на бъбреците)

***С неизвестна честота*** *(не може да бъде определена с помощта на наличните данни):*
- възпалително чревно заболяване (болест на Крон, възпаление на дебелото черво),
- увреждане на чернодробните клетки (като хепатит, чернодробна дисфункция).

**Съобщаване на нежелани реакции**
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Линдинет 20**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от
светлина и влага.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Линдинет 20**

Активните вещества са: 75 микрограма гестоден (*gestodene*) и 20 микрограма етинилестрадиол (*ethinylestradiol*) в една обвита таблетка.
Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: Натриево-калциев едетат, Магнезиев стеарат, Силициев диоксид, колоиден безводен, Повидон К-30, Царевично нишесте, Лактоза монохидрат
Покритие на таблетката: Квинолин жълт (Е 104), Повидон К-90, Титанов диоксид (Е 171), Макрогол 6000, Талк, Калциев карбонат (Е170), Захароза

**Как изглежда Линдинет 20 и какво съдържа опаковката**

Бледо жълти, кръгли, двойноизпъкнали обвити таблетки, без надписи и от двете страни.

Данни за опаковката:
Блистер: PVC/PVDC/Al.
Блистер: PVC/PVDC/Al в PETP/Al/PE пликчета
Опаковка: 1x21 таблетки; 3x21 таблетки

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
H-1103 Budapest
Унгария

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *