

Navodilo za uporabo

Linatera 0,02 mg/3 mg filmsko obložene tablete
etinilestradiol/drospirenon

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1.	Kaj je zdravilo Linatera in za kaj ga uporabljamo	1
2.	Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Linatera.....	2
	Kdaj ne smete jemati zdravila Linatera.....	2
	Opozorila in previdnostni ukrepi	2
	Zdravilo Linatera in krvni strdki v venah in arterijah	3
	Zdravilo Linatera in rak	4
	Vmesne krvavitve (krvavitve med eno in drugo mesečno krvavitvijo)	4
	Kaj morate storiti, če se v dneh, ko jemljete tablete s placebom, krvavitev ne pojavi.....	4
	Druga zdravila in zdravilo Linatera	4
	Zdravilo Linatera skupaj s hrano in pijačo.....	5
	Laboratorijske preiskave	5
	Nosečnost.....	5
	Dojenje.....	5
	Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev	5
	Zdravilo Linatera vsebuje laktozo.....	5
3.	Kako jemati zdravilo Linatera.....	5
	Priprava pretisnega omota.....	6
	Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota	6
	Če ste vzeli večji odmerek zdravila Linatera, kot bi smeli	7
	Če ste pozabili vzeti zdravilo Linatera.....	7
	Kaj morate storiti, če bruha ali imate hudo drisko	9
	Odložitev mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti	9
	Sprememba prvega dneva mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti.....	9
	Če prenehate jemati zdravilo Linatera	10
4.	Možni neželeni učinki	10
5.	Shranjevanje zdravila Linatera.....	11
6.	Vsebina pakiranja in dodatne informacije.....	11

1. Kaj je zdravilo Linatera in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Linatera so kontracepcijske tablete, ki se uporabljajo za preprečevanje nosečnosti.
- Vsaka od 24 svetlo rožnatih tablet vsebuje majhno količino dveh ženskih hormonov: drospirenona in etinilestradiola.
- 4 bele tablete ne vsebujejo zdravilnih učinkovin, zato jim pravimo tudi "tablete s placebom".
- Kontracepcijske tablete, ki vsebujejo dva hormona, imenujemo "kombinirane tablete".

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Linatera

Splošna navodila

Preden boste začeli jemati zdravilo Linatera, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vseh boleznih, ki jih imate ali ste jih kadarkoli imeli in o boleznih pri vaših bližnjih sorodnikih/sorodnicah, izmeril vam bo krvni tlak in če bo potrebno, opravil še nekatere druge preiskave.

V tem navodilu so opisane različne okoliščine v katerih morate prenehati jemati zdravilo Linatera oziroma v katerih se zanesljivost zdravila Linatera lahko zmanjša. V takšnih okoliščinah ne smete imeti spolnih odnosov ali pa morate uporabljati dodatno nehormonsko kontracepcijsko metodo, npr. kondom ali kakšno drugo pregradno kontracepcijsko metodo. Ne uporabljajte ritmične ali temperaturne metode. Ti dve metodi sta nezanesljivi, ker zdravilo Linatera vpliva na mesečne spremembe telesne temperature in na sluz v materničnem vratu.

Tako kot druge kontracepcijske tablete tudi tablete Linatera ne varujejo pred okužbo z virusom HIV (AIDS-em) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Kdaj ne smete jemati zdravila Linatera

Ne jemljite zdravila Linatera

- če imate (ali ste kadarkoli imeli) krvni strdek v žilah nog (trombozo), pljuč (pljučno embolijo) ali drugih organih
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) srčni infarkt ali možgansko kap
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) bolezen, ki lahko napoveduje srčni infarkt (npr. angino pektoris, ki povzroča hudo bolečino v prsnem košu) ali možgansko kap (npr. prehodno rahlo možgansko kap brez trajnih posledic)
- če imate kakšno bolezen, ki lahko poveča tveganje za nastanek krvnega strdka v arterijah, npr.:
 - sladkorno bolezen s prizadetostjo žil
 - zelo visok krvni tlak
 - zelo visoko koncentracijo maščob (holesterola ali trigliceridov) v krvi
- če imate motnjo strjevanja krvi (npr. pomanjkanje proteina C)
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) določeno vrsto migrene (s t. i. žariščnimi nevrološkimi simptomi)
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) bolezen jeter in se vam delovanje jeter še ni normaliziralo
- če vam ledvice ne delujejo dobro (odpoved ledvic)
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) jetrni tumor
- če imate (ali ste kadarkoli imeli) raka dojke ali raka na spolnih organih, ali v primeru suma nanj
- če imate nepojasnjeno krvavitev iz nožnice
- če ste alergični (preobčutljivi) na etinilestradiol ali drospirenon ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). To lahko povzroči srbenje, izpuščaj ali otekanje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

V nekaterih primerih morate biti med jemanjem zdravila Linatera ali drugih kombiniranih tablet posebno pozorni in morda bo potreben reden zdravniški nadzor. Če karkoli od naštetega velja za vas, morate o tem obvestiti zdravnika, preden začnete jemati zdravilo Linatera. Če se katerokoli od naštetih stanj pojavi ali poslabša med jemanjem zdravila Linatera, se morate o tem posvetovati z zdravnikom:

- če ima ali je imela katera od vaših bližnjih sorodnic raka dojke
- če imate bolezen jeter ali žolčnika
- če imate sladkorno bolezen
- če imate depresijo
- če imate Crohnovo bolezen ali vnetje debelega črevesa (ulcerozni kolitis),
- če imate bolezen krvi, imenovano hemolitično-uremični sindrom (HUS), ki okvari ledvice

- če imate bolezen krvi, imenovano srpastocelična anemija
- če imate epilepsijo (glejte "Druga zdravila in zdravilo Linatera")
- če imate bolezen imunskega sistema, imenovano sistemski eritematozni lupus (SLE)
- če imate kakšno bolezen, ki se je prvič pojavila med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov, npr. poslabšanje sluha, bolezen krvi, imenovano porfirija, kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo (gestacijski herpes), bolezen živcev, pri kateri se pojavijo nenadni zglobki telesa (Sydenhamovo horejo)
- če imate ali ste kadarkoli imeli zlatorjave pigmentne pege t. i. "nosečnostne pege", zlasti na obrazu (kloazma). V tem primeru se izogibajte neposredni izpostavljenosti sončni svetlobi ali ultravijoličnim žarkom.
- če imate hereditarni angioedem, lahko zdravila, ki vsebujejo estrogene, izzovejo ali poslabšajo simptome angioedema. Če se vam pojavijo simptomi angioedema, npr. oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnica skupaj s težavami pri dihanju, se morate takoj posvetovati z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom preden vzamete zdravilo Linatera.

Zdravilo Linatera in krvni strdki v venah in arterijah

Pri ženskah, ki jemljejo katerekoli kombinirane tablete, vključno z zdravilom Linatera, je tveganje za pojav **venskih krvnih strdkov (venske tromboze)** večje v primerjavi z ženskami, ki ne jemljejo nobenih kontracepcijskih tablet.

Tveganje za pojav krvnih strdkov v venah se pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete povečuje:

- s starostjo
- če ste pretežki
- če je kdo od vaših bližnjih sorodnikov v mladosti imel krvni strdek (trombozo) v nogi, pljučih (pljučno embolijo) ali drugih organih
- če morate na operacijo (kirurški poseg), če ste imeli kakšno hudo poškodbo oziroma med dolgotrajno imobilizacijo (npr. ležanje). Pomembno je, da zdravnika opozorite, da jemljete zdravilo Linatera, ker bo jemanje teh tablet morda treba prekiniti. Zdravnik vam bo svetoval, kdaj lahko ponovno začnete jemati zdravilo Linatera. Ponavadi je to približno dva tedna po okrevanju.

Tveganje za pojav krvnih strdkov se z jemanjem tablet povečuje.

- Od 100.000 žensk, ki ne jemljejo tablet in niso noseče, ima lahko v letu dni krvne strdke 5 do 10 žensk.
- Od 100.000 žensk, ki jemljejo tablete kot je zdravilo Linatera, ima lahko v letu dni krvne strdke 30 do 40 žensk, točno število ni znano.
- Od 100.000 žensk, ki so noseče, ima lahko v letu dni krvne strdke okoli 60 žensk.

Venski krvni strdki lahko potujejo v pljuča in lahko zamašijo krvne žile (pride do t.i. pljučne embolije). Tvorba krvnih strdkov v venah je lahko v 1 do 2 % primerov usodna.

Stopnja tveganja je lahko različna in odvisna od vrste tablet, ki jih jemljete. Posvetujte se z zdravnikom glede drugih možnosti, ki so na voljo.

Jemanje kombiniranih tablet je povezano z večjim tveganjem za pojav **krvnih strdkov v arterijah (arterijska tromboza)**, npr. v žilah srca (srčni infarkt) ali možganov (možganska kap).

Tveganje za pojav krvnih strdkov v arterijah se pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete, povečuje:

- **če kadite. Če jemljete zdravilo Linatera, vam svetujemo, da nehate kaditi, še posebej če ste starejši od 35 let.**
- če imate visoke vrednosti holesterola ali trigliceridov v krvi
- če ste pretežki
- če ste vi ali vaš bližnji sorodnik/sorodnica v mladosti imeli srčni infarkt ali možgansko kap

- če imate visok krvni tlak
- če imate napade migrene
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk ali motnje srčnega ritma).

Takoj nehajte jemati zdravilo Linatera in se posvetujte z zdravnikom, če opazite kakršnekoli znake, ki spremljajo pojav krvnih strdkov, npr.

- hude bolečine in/ali oteklost ene noge
- nenadno hudo bolečino v prsnem košu, ki se lahko širi v levo roko
- nenadno težko dihanje
- nenaden kašelj brez očitnega razloga
- nenavaden, hud ali dolgotrajen glavobol ali poslabšanje migrene
- delna ali popolna slepota ali dvojni vid
- težave z govorom ali nezmožnost govora
- vrtočlavica ali omedlevica
- šibkost, čuden občutek ali odrevenelost v kateremkoli delu telesa

Zdravilo Linatera in rak

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete so raka dojke opažali nekoliko pogosteje, vendar ni znano, ali so vzrok tega tablete. Možno je, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane tablete odkrijejo več tumorjev, ker jih zdravniki pogosteje pregledajo. Pogostnost pojavljanja tumorjev dojk se po prenehanju jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov postopoma zmanjša. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke. Če zatipate kakšno zatrdlino, se posvetujte z zdravnikom.

Pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, so v redkih primerih odkrili benigne in še redkeje maligne tumorje jeter. Če imate neobičajno močne bolečine v trebuhu, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Vmesne krvavitve (krvavitve med eno in drugo mesečno krvavitvijo)

V prvih nekaj mesecih jemanja zdravila Linatera se vam lahko pojavijo nepričakovane vmesne krvavitve (krvavitve v dneh, ko ne jemljete tablet s placebom). Če takšna krvavitev traja več mesecev ali če se pojavi po nekaj mesecih jemanja zdravila Linatera, mora zdravnik ugotoviti vzrok krvavitve.

Kaj morate storiti, če se v dneh, ko jemljete tablete s placebom, krvavitev ne pojavi

Če ste vse svetlo rožnate aktivne tablete vzeli redno, niste bruhal, niste imeli hude driske in niste jemali nobenih drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči.

Če se pričakovana krvavitev ne pojavi dvakrat zapored, ste morda noseči. Takoj se posvetujte z zdravnikom. Tablete iz naslednjega pretisnega omota začnite jemati samo če ste prepričani, da niste noseči.

Druga zdravila in zdravilo Linatera

Vedno obvestite svojega zdravnika, katera zdravila ali zeliščne pripravke že jemljete. Prav tako opozorite zdravnika ali zobozdravnika, ki vam predpiše kakšno drugo zdravilo (ali farmacevta, pri katerem zdravilo dobite), da jemljete zdravilo Linatera. Povedal vam bo, ali potrebujete dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondome) in koliko časa.

- Nekatera zdravila lahko zmanjšajo kontracepcijsko učinkovitost zdravila Linatera ali povzročijo nepričakovane krvavitve. Med ta zdravila spadajo:
 - zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin)

- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin)
 - zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV (ritonavir, nevirapin) ali drugih okužb (antibiotiki kot so npr. grizeofulvin, penicilini, tetraciklini)
 - zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka v krvnih žilah v pljučih (bosentan)
 - in zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko.
- Zdravilo Linatera lahko vpliva na učinek nekaterih drugih zdravil, npr. na učinek:
 - zdravil, ki vsebujejo ciklosporin
 - antiepileptičnega zdravila lamotrigina (epileptični napadi so zato lahko pogostejši).

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Linatera skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Linatera lahko vzamete s hrano ali brez nje, z majhno količino vode, če je potrebno.

Laboratorijske preiskave

Če morate opraviti kakšno preiskavo krvi, zdravnika ali laboratorijsko osebje opozorite, da jemljete kontracepcijske tablete, saj lahko vplivajo na rezultate nekaterih preiskav.

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Linatera. Če med jemanjem zdravila Linatera zanosite, morate takoj nehati jemati tablete in se posvetovati z zdravnikom. Če želite zanositi, lahko zdravilo Linatera nehate uporabljati kadarkoli (glejte tudi "Če prenehate jemati zdravilo Linatera").

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dojenje

Na splošno jemanje zdravila Linatera med dojenjem ni priporočljivo. Če želite jemati kontracepcijske tablete med dojenjem, se posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da jemanje zdravila Linatera neugodno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Linatera vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Linatera

Vsak pretisni omot vsebuje 24 svetlo rožnatih aktivnih tablet in 4 bele tablete s placebom.

Tablete zdravila Linatera dveh različnih barv so razporejene v zaporedju. En pretisni omot vsebuje 28 tablet.

Vsak dan vzemite eno tableto zdravila Linatera, po potrebi z majhno količino vode. Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje, morate pa jih vzeti vsak dan ob približno istem času.

Pazite, da ne zamešate tablet: svetlo rožnate tablete morate jemati prvih 24 dni, nato nadaljujte zadnje štiri dni z jemanjem belih tablet. Nato morate takoj začeti jemati tablete iz novega pretisnega omota (24 svetlo rožnatih in nato 4 bele tablete). Med enim in drugim pretisnim omotom torej ni nobenega presledka.

Zaradi različne sestave tablet morate začeti s prvo tableto zgoraj levo. Tablete vzemite vsak dan v pravilnem zaporedju; sledite smeri puščic na pretisnem omotu.

Priprava pretisnega omota

Za spremljanje vsakodnevnega jemanja tablet je vsakemu pretisnemu omotu priložen komplet 7 samolepilnih nalepk, na katerih so označeni dnevi v tednu. Izberite nalepko, ki se začne z oznako dneva, ko začnete jemati tablete. Če začnete jemati tablete npr. v sredo, uporabite nalepko, ki se začne s "SRE".

Nalepite to nalepko ob robu pretisnega omota, kjer piše "Tedensko nalepko nalepite tukaj", tako da bo prvi dan nad tableto, ki je označena z "1".

Sedaj imate nad vsako tableto oznako dneva in lahko vidite, če ste vzeli tableto pravilno. Puščice kažejo zaporedje jemanja tablet.

V 4 dneh, ko jemljete bele tablete s placebom (dnevi s placebom), se mora pojaviti krvavitev (t. i. odtegnitvena krvavitev). Ponavadi se pojavi 2. ali 3. dan po zaužitju zadnje rožnate aktivne tablete Linatera. Potem, ko ste vzeli zadnjo belo tableto, morate začeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota, ne glede na to, ali se je krvavitev že končala ali še ne. To pomeni, da morate vsak pretisni omot načeti na isti dan v tednu in da se mora odtegnitvena krvavitev pojaviti vsak mesec na isti dan.

Če zdravilo Linatera uporabljate tako kot je opisano, ste pred zanositvijo zaščiteni tudi med štirimi dnevi, ko jemljete tablete s placebom.

Kdaj lahko začnete jemati tablete iz prvega pretisnega omota

- *Če v mesecu pred tem niste uporabljali hormonskega kontraceptiva*
Zdravilo Linatera začnite jemati prvi dan ciklusa (tj. prvi dan mesečne krvavitve). Če začnete zdravilo Linatera jemati prvi dan mesečne krvavitve, ste takoj zaščiteni pred nosečnostjo. Tablete lahko začnete jemati tudi od 2. do 5. dneva ciklusa, a v tem primeru morate v prvih sedmih dneh uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
- *Prehod z drugega kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kombiniranega kontracepcijskega nožničnega prstana ali obližev*
Če je mogoče začnite jemati zdravilo Linatera na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo aktivno tableto (zadnjo tableto, ki vsebuje zdravilno učinkovino) vašega predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva vendar najkasneje na dan, ki sledi zadnjemu dnevu obdobja brez tablet (ali na dan, ki sledi dnevu, ko ste vzeli zadnjo neaktivno tableto vašega predhodnega kombiniranega peroralnega kontraceptiva). Pri prehodu s kombiniranega kontracepcijskega nožničnega prstana ali obližev upoštevajte zdravnikova navodila.
- *Prehod z zgolj progestagenske zaščite (tablete, ki vsebujejo samo progestagen, injekcije, vsadek ali intrauteri dostavni sistem (IUS), ki sprošča progestagen)*
S tablet, ki vsebujejo samo progestagen, lahko preidete katerikoli dan (z vsadka ali IUS na dan njegove odstranitve, z injekcij tedaj, ko bi bil čas za naslednjo), vendar morate v vseh teh primerih prvih sedem dni jemanja tablet Linatera uporabljati še dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).

- *Po spontanem splavu*
Upoštevajte zdravnikova navodila.
- *Po porodu*
Zdravilo Linatera lahko začnete jemati 21. do 28. dan po porodu. Če začnete z jemanjem tablet po 28. dnevu, morate prvih sedem dni jemanja zdravila Linatera uporabljati dodatno pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom).
Če ste po porodu imeli spolne odnose, morate biti pred (ponovnim) začetkom jemanja zdravila Linatera, prepričani, da niste noseči, oz. morate z jemanjem zdravila Linatera počakati do naslednje mesečne krvavitve.
- *Če dojite in želite (ponovno) začeti z jemanjem zdravila Linatera po porodu*
Preberite poglavje "Dojenje",.
Če niste prepričani, kdaj začeti z jemanjem zdravila Linatera, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Linatera, kot bi smeli

Po zaužitju preveč tablet Linatera niso poročali o hujših neželenih učinkih.

Če vzamete več tablet hkrati, se lahko pojavita slabost v želodcu ali bruhanje. Pri mladih dekletih se lahko pojavi krvavitev iz nožnice.

Če ste vzeli preveč tablet Linatera, ali če ugotovite, da je otrok zaužil nekaj tablet, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Linatera

Zadnje 4 tablete v **4.** vrsti pretisnega omota so tablete s placebom. Če pozabite vzeti eno od teh tablet, to ne vpliva na zanesljivost zdravila Linatera. Tableto s placebom, ki ste jo pozabili vzeti, zavrzite.

Če ste pozabili vzeti svetlo rožnato aktivno tableto (eno od tablet 1–24 v pretisnem omotu), morate upoštevati naslednja navodila:

- Če s tableto zamujate **manj kot 24 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo ne zmanjša. Tableto vzemite, takoj ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem preostalih tablet ob običajnem času.
- Če s tableto zamujate **več kot 24 ur**, se zanesljivost zaščite pred nosečnostjo lahko zmanjša. Čim večje je število pozabljenih tablet, tem večje je tveganje, da boste zanosili.

Tveganje, da bo zaščita pred nosečnostjo nezadostna, je največje, če pozabite vzeti svetlo rožnato tableto na začetku ali na koncu pretisnega omota. Upoštevajte naslednja navodila (glejte tudi shemo na strani 8):

- **Pozabili ste vzeti več kot eno tableto iz tega pretisnega omota**
Posvetujte se z zdravnikom.
- **Pozabili ste vzeti eno tableto v času od 1. do 7. dneva (prva vrsta)**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da morate vzeti dve tableti hkrati. Tablete jemljite ob običajnem času, naslednjih 7 dni pa uporabljajte **dodatno pregradno kontracepcijsko metodo**, npr. kondom. Če ste imeli v tednu, preden ste pozabili tableto, spolni odnos, obstaja možnost, da ste zanosili. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto v času od 8. do 14. dneva (druga vrsta)**

Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da boste vzeli dve tableti hkrati. Nato jemljite tablete ob običajnem času. Zaščita pred zanositvijo se ne zmanjša in uporaba dodatne pregradne kontracepcijske metode ni potrebna.

- **Pozabili ste vzeti eno tableto v času od 15. do 24. dneva (tretja ali četrta vrsta)**

Izbirate lahko med dvema možnostima:

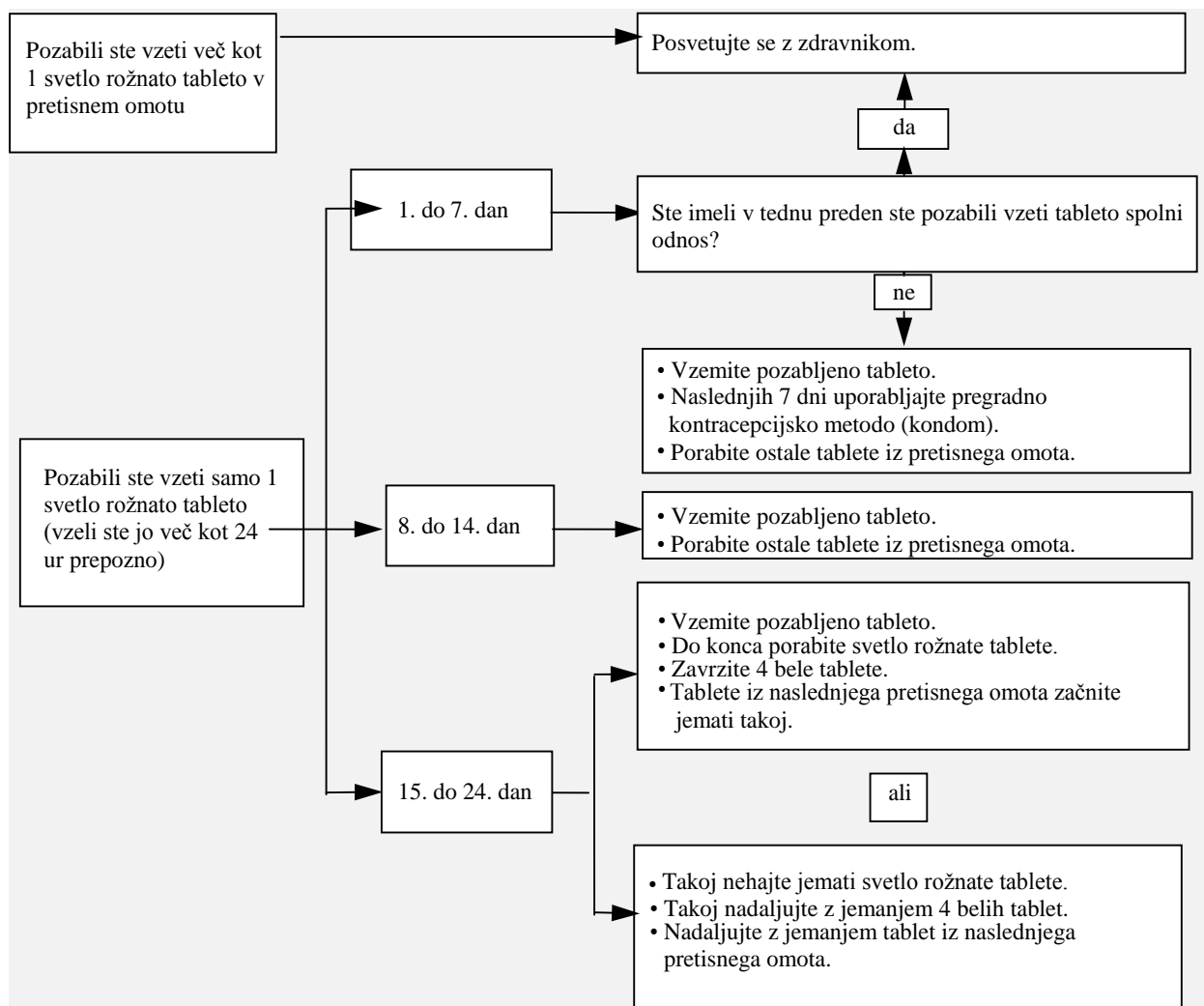
1. Pozabljeno tableto vzemite, takoj ko se spomnite, tudi če to pomeni, da boste vzeli dve tableti hkrati. Tablete jemljite ob običajnem času. Namesto da bi vzeli bele tablete s placebom, jih zavrzite in takoj začnite z naslednjim pretisnim omotom (dan v tednu, ko začnete jemati tablete iz novega pretisnega omota, ne bo isti).

Mesečno krvavitev boste najverjetneje dobili na koncu drugega pretisnega omota – med jemanjem belih tablet s placebom – lahko pa se med uporabo drugega pretisnega omota pojavi manjša ali menstruaciji podobna krvavitev.

2. Lahko nehate jemati svetlo rožnate aktivne tablete in takoj nadaljujete s 4 belimi tabletami (**pred jemanjem tablet s placebom si zapišite dan, na katerega ste pozabili vzeti tableto**). Če želite začeti nov pretisni omot na isti dan v tednu kot običajno, jemljite tablete s placebom *manj kot štiri dni*.

Če boste upoštevali eno od teh dveh priporočil, boste ostali zaščiteni pred zanositvijo.

- Če ste pozabili vzeti katerokoli tableto v pretisnem omotu in se vam v dneh, ko jemljete tablete s placebom krvavitev ne pojavi, obstaja možnost, da ste noseči. Preden začnete uporabljati naslednji pretisni omot, se posvetujte z zdravnikom.



Kaj morate storiti, če bruhate ali imate hudo drisko

Če v treh do štirih urah po zaužitju svetlo rožnate aktivne tablete bruhate ali imate hudo drisko, obstaja tveganje, da se zdravilni učinkovini v telesu še nista povsem absorbirali, kar je podobno, kot če bi pozabili vzeti tableto. Po bruhanju ali driski morate čim prej vzeti še eno svetlo rožnato tableto iz rezervnega pretisnega omota. Če je mogoče, jo vzemite v 12 urah od tedaj, ko ponavadi vzamete tableto. Če to ni mogoče ali je že minilo 12 ur, upoštevajte navodila, ki so navedena v poglavju "Če ste pozabili vzeti zdravilo Linatera", stran 7.

Odložitev mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Odložitev mesečne krvavitve sicer ni priporočljiva, je pa možna, če ne vzamete belih tablet s placebom iz četrte vrste, temveč brez premora nadaljujete z jemanjem tablet Linatera iz novega pretisnega omota in ga porabite do konca. Med uporabo tega drugega pretisnega omota se vam lahko pojavi blaga krvavitev ali menstruaciji podobna krvavitev. Porabite tablete iz drugega pretisnega omota, vključno s 4 belimi tabletami iz četrte vrste in nato začnite jemati tablete iz novega pretisnega omota.

Preden se odločite za odložitev mesečne krvavitve, se posvetujte z zdravnikom.

Sprememba prvega dneva mesečne krvavitve: kaj je potrebno vedeti

Če jemljete tablete po navodilih, se bo mesečna krvavitev pojavila v dneh, ko jemljete tablete s placebom. Če želite ta dan spremeniti, lahko to dosežete s skrajšanjem obdobja, ko jemljete bele tablete s placebom (obdobja jemanja tablet s placebom ne smete podaljšati - nikoli več kot 4 dni!). Če se npr. obdobje, ko jemljete tablete s placebom začne v petek, pa želite to premakniti na torek (3 dni

bolj zgodaj), morate začeti jemati tablete iz naslednjega pretisnega omota 3 dni prej, kot ponavadi. Mogoče je, da se v tem obdobju krvavitev ne bo pojavila, lahko pa se pojavi blaga krvavitev ali menstruaciji podobna krvavitev.

Če niste prepričani, kako ravnati, se posvetujte z zdravnikom.

Če prenehate jemati zdravilo Linatera

Zdravilo Linatera lahko nehate jemati, kadarkoli želite. Če ne želite zanositi, se z zdravnikom pogovorite o drugih zanesljivih metodah preprečevanja nosečnosti. Če želite zanositi, nehajte jemati zdravilo Linatera in počakajte na prvo mesečno krvavitev, preden nameravate zanositi. Tako boste lažje izračunali pričakovani datum poroda.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

Z zdravilom Linatera so bili povezani naslednji neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 na vsakih 100 uporabnic)

- spremembe razpoloženja
- glavobol
- slabost
- boleče dojke, težave pri mesečni krvavitvi, npr. neredne mesečne krvavitve, izostanek mesečne krvavitve

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 na vsakih 1.000 uporabnic)

- depresija, živčnost, zaspanost
- omotica, mravljinčenje
- migrena, krčne žile, zvišan krvni tlak
- bolečine v želodcu, bruhanje, prebavne motnje, vetrovi, vnetje želodčne sluznice, driska
- akne, srbenje, izpuščaji
- bolečine, npr. v hrbtu ali udih, mišični krči
- glivične okužbe nožnice, bolečine v predelu medenice, povečanje dojk, benigne zatrdline v dojkah, krvavitev iz maternice/nožnice (ki med nadaljnjim jemanjem tablet ponavadi mine), izcedek iz spolovil, navali vročine, vnetje nožnice (vaginitis), težave pri mesečnih krvavitvah, boleče mesečne krvavitve, šibke mesečne krvavitve, močne mesečne krvavitve, suhost nožnice, nenormalen bris materničnega vratu, zmanjšano zanimanje za spolnost
- pomanjkanje energije, močnejše znojenje, zastajanje tekočine
- povečanje telesne mase

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 na vsakih 10.000 uporabnic)

- kandidoza (glivična okužba)
- anemija, povečanje števila trombocitov v krvi
- alergijska reakcija
- hormonske (endokrine) motnje
- povečan apetit, izguba apetita, nenormalno visoka koncentracija kalija v krvi, nenormalno nizka koncentracija natrija v krvi
- nezmožnost za doseganje orgazma, nespečnost
- vrtoglavica, tresenje
- boleznijo oči, npr. vnetje vek, suhe oči
- nenormalno hitro bitje srca

- vnetje ven, krvavitev iz nosu, omedlevica
- povečanje trebuha, prebavne motnje, občutek napihnjenosti, želodčna hernija, glivična okužba ust, zaprtje, suha usta
- bolečine žolčnih vodov ali žolčnika, vnetje žolčnika
- rumeno-rjave pege na koži, ekcem, izpadanje las, aknam podobno vnetje kože, suha koža, vnetje kože z bulami, čezmerna poraščenost, kožne spremembe, strije na koži, vnetje kože, vnetje kože zaradi občutljivosti za svetlobo, vozlički v koži
- oteženi ali boleči spolni odnosi, vnetje nožnice (vulvovaginitis), krvavitev po spolnem odnosu, odtegnitvena krvavitev, ciste v dojkah, povečanje števila celic dojk (hiperplazija), maligne zatrdline v dojkah, nenormalna rast sluznice materničnega vratu, skrčenje ali usihanje maternične sluznice, ciste na jajčniku, povečanje maternice
- splošno slabo počutje
- hujšanje

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihove pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov: preobčutljivost, multiformni eritem (izpuščaj v obliki simetrične rdečine).

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu..

5. Shranjevanje zdravila Linatera

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Linatera

- Zdravilni učinkovini sta etinilestradiol (v obliki betadeksinijevega klatrata) in drospirenon. Ena svetlo rožnata filmsko obložena tableta vsebuje 0,02 mg etinilestradiola (v obliki betadeksinijevega klatrata) in 3 mg drospirenona.
- Bele filmsko obložene tablete ne vsebujejo zdravilnih učinkovin.
- Pomožne snovi so:
- Svetlo rožnate aktivne filmsko obložene tablete
- jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, magnezijev stearat (E470b),
- obloga filmsko obložene tablete: hipromeloza (E464), smukey (E553b), titanov dioksid (E171) in rdeči železov oksid (E172)
- Bele tablete s placebom

- jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat (E470b),
- obloga filmsko obložene tablete: hipromeloza (E464), smukec (E553b) in titanov dioksid (E171)

Izgled zdravila Linatera in vsebina pakiranja

- Vsak pretisni omot zdravila Linatera vsebuje 24 svetlo rožnatih aktivnih filmsko obloženih tablet v 1., 2., 3. in 4. vrsti in 4 bele filmsko obložene tablete s placebom v 4. vrsti.
- Tablete zdravila Linatera, tako svetlo rožnate kot tudi bele, so filmsko obložene; jedro tablete je prekrito z oblogo.
- Aktivna tableta je svetlo rožnata, okrogla, na obeh straneh konveksna in na eni strani označena s črkama "DS" v pravilnem šesterokotniku.
- Tableta s placebom je bela, okrogla, na obeh straneh konveksna in na eni strani označena s črkama "DP" v pravilnem šesterokotniku.
- Tablete Linatera so na voljo v pakiranjih z 1, 3 ali 6 pretisnimi omoti; vsak pretisni omot vsebuje 28 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana

Izdelovalec

Bayer Pharma AG
13342 Berlin, Nemčija

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20, 99427 Weimar, Nemčija

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

- Nizozemska: **Ethinylestradiol/Drospirenon 24+4 0,02 mg/3 mg Berlipharm**
- Avstrija, Bolgarija, Češka, Danska, Nemčija, Islandija, Italija, Malta, Norveška, Španija, Švedska, Velika Britanija: **Eloine**
- Ciper, Finska, Grčija, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija: **Linatera**
- Francija: **Rimendia**

Navodilo je bilo odobreno 16.05.2014.