

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### LINATERA 0,02 mg/3 mg filmom obložene tablete *etinilestradiol, drospirenon*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.
- 

**Važni podaci koje treba znati o kombiniranim hormonskim kontraceptivima (KHK):**

- Ako se ispravno primjenjuju, jedna su od najpouzdanijih reverzibilnih metoda kontracepcije
- Malo povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u venama i arterijama, osobito u prvoj godini primjene ili kad se ponovno počinje s primjenom kombiniranog hormonskog kontraceptiva nakon stanke od 4 ili više tjedana
- Molimo budite oprezni i posjetite liječnika ako mislite da imate simptome kakve izaziva krvni ugrušak (pogledajte dio 2 “Krvni ugrušci”)

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Linatera i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Linatera  
Kada ne smijete uzimati lijek Linatera  
Kada trebate biti posebno oprezni s lijekom Linatera  
Krvni ugrušci  
Linatera i rak  
Krvarenje između mjesečnica  
Što učiniti ako tijekom razdoblja uzimanja placebo tableta ne nastupi krvarenje  
Drugi lijekovi i Linatera  
Linatera s hranom i pićem  
Laboratorijske pretrage  
Trudnoća  
Dojenje  
Upravljanje vozilima i strojevima  
Linatera sadrži laktozu
3. Kako uzimati lijek Linatera  
Priprema blistera  
Kada možete početi s prvim blisterom?  
Ako uzmete više lijeka Linatera nego što ste trebali  
Ako ste zaboravili uzeti lijek Linatera  
Što učiniti u slučaju povraćanja ili jakog proljeva  
Odgadanje mjesečnice: što trebate znati  
Pomicanje prvog dana mjesečnice: što trebate znati

Ako prestanete uzimati lijek Linatera

4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Linatera
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

## 1. Što je Linatera i za što se koristi

- Linatera je kontracepcijska tableta i koristi se za zaštitu od trudnoće.
- Svaka od 24 svijetloružičaste tablete sadrži malu količinu dva različita ženska hormona, koji se zovu drospirenon i etinilestradiol.
- 4 bijele tablete ne sadrže djelatne tvari i zovu se placebo tablete.
- Kontracepcijske tablete koje sadrže dva hormona zovu se „kombinirane“ tablete.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Linatera

### Opće napomene

Prije nego što počnete primjenjivati lijek Linatera trebate pročitati informacije o krvnim ugrušcima u dijelu 2. Osobito je važno pročitati o simptomima krvnog ugruška – pogledajte dio 2. „Krvni ugrušci“.

Prije nego što počnete uzimati lijek Linatera, liječnik će Vam postaviti nekoliko pitanja o Vašem dosadašnjem zdravstvenom stanju i zdravstvenom stanju bliskih krvnih srodnika. Također će Vam izmjeriti krvni tlak i, ovisno o Vašoj osobnoj situaciji, može napraviti još neke pretrage. U ovoj uputi opisano je nekoliko situacija u kojima biste trebali prestati uzimati lijek Linatera, kao i situacija u kojima pouzdanost lijeka Linatera može biti smanjena. U takvim situacijama ne smijete imati spolne odnose ili morate iz predostrožnosti koristiti dodatnu nehormonsku kontracepciju, npr. prezervativ ili neki drugi oblik mehaničke kontracepcije. Ne koristite kontracepcijsku metodu praćenja plodnih dana ili tjelesne temperature. Te metode mogu biti nepouzdanе, jer uzimanje lijeka Linatera utječe na mjesečnu promjenu tjelesne temperature i cervikalne sluzi.

**Kao ni drugi hormonalni kontraceptivi, niti lijek Linatera ne pruža zaštitu od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge spolno prenosive bolesti.**

### Kada ne smijete uzimati lijek Linatera

Ne smijete uzimati lijek Linatera ako imate neko od niže navedenih stanja. Ako imate neko od niže navedenih stanja, morate o tome obavijestiti liječnika. Liječnik će razgovarati s Vama o drugim, za Vas pogodnijim oblicima kontrole začeca.

### Nemojte uzimati lijek Linatera

- ako imate (ili ste ikad imali) krvni ugrušak u nekoj krvnoj žili nogu (duboka venska tromboza, DVT), pluća (plućna embolija, PE) ili drugih organa;

- ako znate da imate poremećaj koji utječe na zgrušavanje krvi – na primjer, nedostatak proteina C, nedostatak proteina S, nedostatak antitrombina III, faktor V Leiden ili antifosfolipidna protutijela;
- ako morate ići na operaciju ili dugo ležeci mirujete (pogledajte dio ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste ikad imali srčani ili moždani udar;
- ako imate (ili ste ikad imali) anginu pektorisa (stanje koje uzrokuje jaku bol u prsištu i može biti prvi znak srčanog udara) ili prolazni ishemijski napadaj (TIA – prolazni simptomi moždanog udara);
- ako imate neku od sljedećih bolesti koja može povećati rizik od stvaranja ugruška u arterijama:
  - teška šećerna bolest s oštećenjem krvnih žila
  - vrlo visok krvni tlak
  - vrlo visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterola ili triglicerida)
  - stanje koje se zove hiperhomocisteinemija
- ako imate (ili ste ikad imali) vrstu migrene koja se zove ‘migrena s aurom’;
- ako imate (ili ste ikada imali) bolest jetre, a jetrena funkcija se još nije normalizirala;
- ako Vam bubrezi ne rade dobro (zatajenje bubrega);
- ako imate (ili ste ikada imali) tumor jetre;
- ako imate (ili ste ikada imali) rak dojke ili rak spolnih organa, ili ako postoji sumnja da imate rak dojke ili rak spolnih organa;
- ako imate krvarenje iz rodnice neutvrđenog uzroka;
- ako ste alergični na etinilestradiol ili drospirenon ili neki drugi sastojak lijeka naveden u dijelu 6. To može uzrokovati svrbež, osip ili oticanje.

### **Kada trebate biti posebno oprezni s lijekom Linatera**

Kada se trebate obratiti svom liječniku?

Potražite hitnu medicinsku pomoć

- ako primijetite moguće znakove krvnog ugruška koji mogu značiti da imate krvni ugrušak u nozi (tj. duboku vensku trombozu), krvni ugrušak u plućima (tj. plućnu emboliju), srčani ili moždani udar (pogledajte dio „Krvni ugrušci“ niže).

Za opis simptoma ovih ozbiljnih nuspojava, molimo pročitajte “Kako prepoznati krvni ugrušak”.

### **Obavijestite svog liječnika ako imate neko od sljedećih stanja.**

U nekim je situacijama za vrijeme uzimanja lijeka Linatera ili neke druge kombinirane tablete potrebno primijeniti posebne mjere predostrožnosti i obavezno obavljati redovite liječničke preglede. Ako se neko od stanja pojavi prvi put ili se ono pogorša dok primjenjujete lijek Linatera, o tome također trebate obavijestiti svog liječnika.

- ako netko od bliskih krvnih srodnika ima ili je ikada imao rak dojke;
- ako imate bolest jetre ili žučnog mjehura;
- ako imate šećernu bolest;
- ako bolujete od depresije;
- ako imate Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis (kronična upalna bolest crijeva);
- ako imate sistemski lupus eritematosus (SLE – bolest koja zahvaća prirodni obrambeni sustav Vašeg tijela);
- ako imate hemolitičko-uremijski sindrom (HUS – poremećaj zgrušavanja krvi koji uzrokuje zatajenje bubrega);
- ako imate anemiju srpastih stanica (nasljednu bolest crvenih krvnih stanica);
- ako imate povišene vrijednosti masnoća u krvi (hipertrigliceridemija) ili ih je imao netko u obitelji. Hipertrigliceridemija je povezana s povećanim rizikom od razvoja pankreatitisa (upale gušterače);
- ako trebate ići na operaciju ili se dugo ne krećete i mirujete (pogledajte u dijelu 2 ‘Krvni ugrušci’);
- ako ste nedavno rodili, imate povećan rizik od krvnih ugrušaka. Upitajte svog liječnika kad najranije nakon porođaja možete početi uzimati lijek Linatera;
- ako imate upalu potkožnih vena (superficialni tromboflebitis);
- ako imate varikozne vene;
- ako imate epilepsiju (vidjeti „Drugi lijekovi i Linatera“);
- ako imate bolest koja se prvi put pojavila tijekom trudnoće ili prethodne uporabe spolnih hormona (na primjer, gubitak sluha, krvna bolest koja se zove porfirija, kožni osip s mjehurićima tijekom trudnoće (gestacijski herpes), bolest živčanog sustava karakteriziranu naglim pokretima tijela (Sydenhamova koreja));
- ako imate ili ste ikad imali zlatnosmeđe pigmentirane mrlje (kloazma), takozvane „trudničke pjege“, osobito na licu. U tom slučaju izbjegavajte izravno izlaganje suncu ili ultraljubičastom zračenju;
- ako imate nasljedni angioedem, proizvodi koji sadrže estrogene mogu izazvati ili pogoršati simptome. Odmah se javite liječniku ako osjetite da se javljaju simptomi angioedema, kao što su oticanje lica, jezika i/ili ždrijela i/ili otežano gutanje ili koprivnjača zajedno s otežanim disanjem.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Linatera.

### **Krvni ugrušci**

Primjena kombiniranog hormonskog kontraceptiva kao što je Linatera povećava rizik od razvoja krvnog ugruška u odnosu na to kad se ne uzima. U rijetkim slučajevima krvni ugrušak može začepiti krvnu žilu i prouzročiti ozbiljne tegobe.

Krvni ugrušci mogu nastati

- u venama (što se naziva ‘venska tromboza’, ‘venska tromboembolija’ ili VTE)
- u arterijama (što se naziva ‘arterijska tromboza’, ‘arterijska tromboembolija’ ili ATE).

Oporavak od krvnih ugrušaka ponekad nije potpun. Rijetko mogu zaostati ozbiljne trajne posljedice ili, vrlo rijetko, može završiti smrtnim ishodom.

**Važno je zapamtiti da je ukupni rizik od krvnog ugruška sa štetnim posljedicama zbog lijeka Linatera mali.**

## KAKO PREPOZNATI KRVNI UGRUŠAK

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako primijetite neki od sljedećih znakova ili simptoma.

Imate li neki od ovih znakova?	Koji je mogući uzrok?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oticanje jedne noge ili oticanje duž vene na nozi ili stopalu osobito ako je praćeno:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• bolom ili osjetljivošću u nozi, koji se mogu osjećati samo pri stajanju ili hodanju</li> <li>• povećana toplina zahvaćene noge</li> <li>• promjena boje kože na nozi, npr. ako pobljedi, pocrveni ili poplavi</li> </ul> </li> </ul>	Duboka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje;</li> <li>• iznenadni kašalj bez očitog uzroka, uz moguće iskašljavanje krvi;</li> <li>• oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja;</li> <li>• jaka ošamućenost ili omaglica;</li> <li>• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca</li> <li>• jaka bol u trbuhu;</li> </ul> <p>Ako niste sigurni, razgovarajte s liječnikom jer se neki od ovih simptoma, kao što je kašalj ili nedostatak zraka, mogu zamijeniti s blažim stanjem, kao što je infekcija dišnih puteva (npr. 'obična prehlada').</p>	Plućna embolija
<p>Simptomi koji najčešće nastaju u jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• trenutačni gubitak vida ili</li> <li>• bezbolna zamućenost vida, koja može napredovati do gubitka vida</li> </ul>	Tromboza retinalne vene (krvni ugrušak u oku)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• bol u prsištu, nelagoda, pritisak, težina</li> <li>• osjećaj stezanja ili punoće u prsištu, ruci ili ispod prsne kosti;</li> <li>• punoća, probavne tegobe ili osjećaj gušenja;</li> </ul>	Srčani udar

<ul style="list-style-type: none"> <li>• nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku ili želudac;</li> <li>• znojenje, mučnina, povraćanje ili omaglica;</li> <li>• izrazita slabost, tjeskoba ili nedostatak zraka;</li> <li>• ubrzani ili nepravilni otkucaji srca</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• iznenadna slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela;</li> <li>• iznenadna smetenost, otežan govor ili razumijevanje;</li> <li>• iznenadne poteškoće s vidom na jednom ili oba oka;</li> <li>• iznenadne poteškoće s hodanjem, omaglica, gubitak ravnoteže ili koordinacije;</li> <li>• iznenadna, jaka ili dugotrajna glavobolja bez poznatog uzroka;</li> <li>• gubitak svijesti ili nesvjestica s napadajima ili bez njih.</li> </ul> <p>Ponekad simptomi moždanog udara mogu biti kratkotrajni uz gotovo neposredan i potpuni oporavak, ali i u tom slučaju morate potražiti hitnu medicinsku pomoć jer možete biti pod rizikom od drugog moždanog udara.</p>	Moždani udar
<ul style="list-style-type: none"> <li>• oticanje i blago plavičasta boja ekstremiteta;</li> <li>• jaka bol u trbuhu (akutni abdomen)</li> </ul>	Krvni ugrušci koji su začepili druge krvne žile

## KRVNI UGRUŠCI U VENI

### Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u veni?

- Primjena kombiniranih hormonskih kontraceptiva povezana je s povećanjem rizika od krvnih ugrušaka u veni (venska tromboza). Međutim, te su nuspojave rijetke. Najčešće nastaju tijekom prve godine primjene kombiniranih hormonskih kontraceptiva.
- Ako se krvni ugrušak stvori u veni noge ili stopala, može uzrokovati duboku vensku trombozu (DVT).
- Ako krvni ugrušak otputuje iz noge i zaustavi se u plućima, može uzrokovati plućnu emboliju.
- Vrlo rijetko, krvni ugrušak može se stvoriti u veni nekog drugog organa, kao što je oko (tromboza vene mrežnice oka).

### **Kada je rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći?**

Rizik od razvoja krvnog ugruška u veni najveći je tijekom prve godine primjene kombiniranog hormonskog kontraceptiva kad se uzima prvi put u životu. Rizik može također biti povećan ako ponovno počnete uzimati kombinirani hormonski kontraceptiv (isti ili neki drugi) nakon stanke od 4 ili više tjedana.

Nakon prve godine, taj rizik postaje manji, ali uvijek ostaje nešto viši nego ako ne uzimate kombiniranu hormonsku kontracepciju.

Kad prestanete uzimati lijek Linatera, Vaš rizik od krvnih ugrušaka vraća se na normalnu vrijednost unutar nekoliko tjedana.

### **Koliki je rizik od razvoja krvnog ugruška?**

Taj rizik ovisi o Vašem prirodnom riziku za VTE i vrsti kombiniranog hormonskog kontraceptiva koji uzimate.

Ukupni rizik od nastanka krvnog ugruška u nozi ili plućima (DVT ili PE) uz lijek Linatera je mali.

- Od 10 000 žena koje ne uzimaju nikakvi kombinirani hormonski kontraceptiv i nisu trudne, oko 2 će razviti krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombinirani hormonski kontraceptiv koji sadrži levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat, njih oko 5-7 razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Od 10 000 žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju koja sadrži drospirenon, kao što je Linatera, približno 9 do 12 žena razvit će krvni ugrušak u godinu dana.
- Rizik od krvnog ugruška može biti različit ovisno o Vašoj osobnoj povijesti bolesti (pogledajte “Čimbenici koji povećavaju Vaš rizik od krvnog ugruška” niže)

	<b>Rizik od razvoja krvnog ugruška u godinu dana</b>
Žene koje <b>ne uzimaju</b> kombinirane hormonske tablete i nisu trudne	oko 2 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju u tabletama koje sadrže <b>levonorgestrel, noretisteron ili norgestimat</b>	oko 5-7 na 10 000 žena
Žene koje uzimaju lijek Linatera	oko 9-12 na 10 000 žena

### **Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od krvnog ugruška u veni**

Rizik od krvnog ugruška uz lijek Linatera je mali, ali neka će ga stanja povećati. Imate veći rizik:

- ako ste jako pretili (indeks tjelesne mase ili ITM veći od 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u nozi, plućima ili drugom organu u mlađoj dobi (npr. manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju možete imati nasljedni poremećaj zgrušavanja krvi;
- ako trebate ići na operaciju ili ste dugo mirovali zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu. S primjenom lijeka Linatera će možda trebati prestati nekoliko tjedana prije operacije ili za vrijeme mirovanja. Ako trebate prestati uzimati lijek Linatera, upitajte liječnika kada ga ponovno možete početi uzimati.
- s napredovanjem dobi (osobito nakon približno 35. godine);
- ako ste rodili prije manje od nekoliko tjedana

Što imate veći broj tih stanja, to je rizik od razvoja krvnog ugruška veći.

Putovanje avionom (duže od 4 sata) može Vam privremeno povećati rizik od krvnog ugruška, osobito ako imate neke druge od navedenih čimbenika.

Važno je da obavijestite liječnika ako imate neko od navedenih stanja, čak i ako niste sigurni. Liječnik može odlučiti da je potrebno prekinuti primjenu lijeka Linatera.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Linatera, na primjer, netko od članova uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

## KRVNI UGRUŠCI U ARTERIJI

### Što se može dogoditi ako krvni ugrušak nastane u arteriji?

Kao i krvni ugrušak u veni, ugrušak u arteriji može uzrokovati ozbiljne tegobe. Na primjer, može uzrokovati srčani ili moždani udar.

### Čimbenici koji Vam povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška u arteriji

Važno je zapamtiti da je rizik od srčanog ili moždanog udara zbog primjene lijeka Linatera vrlo mali, ali može se povećati:

- s povećanjem dobi (nakon približno 35. godine života);
- **ako pušite.** Kad uzimate kombinirani hormonski kontraceptiv poput lijeka Linatera, savjetuje se da prestanete pušiti. Ako ne možete prestati pušiti i stariji ste od 35 godina, liječnik Vam može savjetovati da koristite drugačiju vrstu kontraceptiva;
- ako imate prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate visok krvni tlak;
- ako je član Vaše uže obitelji imao srčani ili moždani udar u mlađoj dobi (manjoj od približno 50 godina). U tom slučaju i Vi možete imati viši rizik od srčanog ili moždanog udara;



- ako Vi ili netko u Vašoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti masnoća u krvi (kolesterol ili trigliceride);
- ako imate migrene, osobito migrene s aurom;
- ako imate tegobe sa srcem (poremećaj zalistaka, poremećaj srčanog ritma koji se zove fibrilacija atrijska)
- ako imate šećernu bolest.

Ako imate više od jednog navedenog stanja ili je neko od tih stanja osobito teško, rizik od razvoja krvnog ugruška može biti još veći.

Ako Vam se neko od gore navedenih stanja promijeni za vrijeme uzimanja lijeka Linatera, na primjer, počnete pušiti, član uže obitelji razvije trombozu iz nepoznatog razloga; ili se jako udebljate, obavijestite svog liječnika.

### **Linatera i rak**

Opaženo je da je rak dojke nešto češći u žena koje koriste kombinirane tablete, ali nije poznato je li i prouzročen tabletama. Razlog tome može biti taj da se, na primjer, u žena koje koriste kombiniranu oralnu kontracepciju tumor otkrije češće zato što češće idu na liječničke preglede. Učestalost tumora dojke postupno se smanjuje nakon prekida kombinirane kontracepcije. Važno je redovito pregledavati dojke. Ako pronađete bilo kakvu kvržicu, odmah se morate javiti liječniku.

U rijetkim su slučajevima u žena koje koriste tablete zabilježeni benigni tumori jetre, a u još rjeđim slučajevima maligni tumori jetre. Javite se liječniku ukoliko osjećate neuobičajeno jaku bol u trbušnoj šupljini.

### **Krvarenje između mjesečnica**

Tijekom prvih nekoliko mjeseci uzimanja lijeka Linatera možete neočekivano dobiti krvarenje (krvarenje izvan razdoblja uzimanja placebo tableta). Ako to krvarenje traje duže od nekoliko mjeseci ili ako počne nakon nekoliko mjeseci, liječnik mora utvrditi uzrok.

### **Što učiniti ako tijekom razdoblja uzimanja placebo tableta ne nastupi krvarenje**

Ako ste sve svijetloružičaste tablete s djelatnim tvarima uzimali na ispravan način, niste povraćali niti imali teški proljev te niste uzimali nikakve druge lijekove, malo je vjerojatno da ste trudni. Ako očekivano krvarenje izostane dvaput za redom, možda ste trudni. Odmah se javite liječniku. Počnite s uzimanjem tableta iz sljedećeg pakiranja samo ako ste sigurni da niste trudni.

### **Drugi lijekovi i Linatera**

Uvijek obavijestite liječnika koje lijekove ili biljne pripravke već uzimate. Također obavijestite svakog liječnika ili stomatologa koji vam propisuju druge lijekove (ili ljekarnika koji Vam izdaje lijek) o tome da koristite lijek Linatera. Oni vam mogu reći trebate li i koliko dugo koristiti dodatnu kontracepciju (na primjer, prezervativ) kao mjeru predostrožnosti.

- Neki lijekovi mogu smanjiti učinkovitost lijeka Linatera u sprečavanju trudnoće ili prouzročiti neočekivano krvarenje. To uključuje lijekove koji se koriste za liječenje:
  - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin)
  - tuberkuloze (npr. rifampicin)
  - infekcije HIV-om (ritonavir, nevirapin) ili drugih infekcija (antibiotici poput grizeofulvina, penicilina, tetraciklina)
  - visokog krvnog tlaka u krvnim žilama pluća (bosentan)

- o i biljni preparat gospine trave
- Linatera može utjecati na djelovanje drugih lijekova, npr.:
  - o lijekova koji sadrže ciklosporin
  - o antiepileptika lamotrigina (što može dovesti do povećane učestalosti napadaja).

*Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.*

### **Linatera s hranom i pićem**

Linatera se može uzeti sa ili bez hrane, ukoliko je potrebno s malom količinom vode.

### **Laboratorijske pretrage**

Ako morate napraviti krvne pretrage, obavijestite liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate tablete, zato što hormonski kontraceptivi mogu utjecati na rezultate nekih pretraga.

### **Trudnoća**

Ako ste trudni, ne smijete uzimati lijek Linatera. Ako zatrudnite dok koristite lijek Linatera, odmah ga morate prestati uzimati i javiti se liječniku. Ako želite zatrudniti, možete u bilo kojem trenutku prestati uzimati lijek Linatera (vidjeti također „Ako prestanete uzimati lijek Linatera“).  
*Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.*

### **Dojenje**

Općenito se uzimanje lijeka Linatera ne savjetuje za vrijeme dojenja. Ako želite uzimati tablete dok dojite, posavjetujte se o tome sa svojim liječnikom.

*Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.*

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema informacija koje upućuju na to da Linatera utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

### **Linatera sadrži laktozu.**

Ako ne podnosite neke šećere, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što počnete uzimati lijek Linatera .

## **3. Kako uzimati lijek Linatera**

Svaki blister sadržava 24 djelatne svijetloružičaste tablete i 4 bijele placebo tablete. Tablete lijeka Linatera dolaze u dvije različite boje i poredane su po redu uzimanja. Blister sadrži 28 tableta.

Uzmite jednu tabletu lijeka Linatera svaki dan, po potrebi uz malu količinu vode. Tablete možete i ne morate uzimati uz obrok, ali ih trebate uzimati svakog dana u otprilike isto vrijeme.

**Nemojte pomiješati tablete:** uzimajte svijetloružičaste tablete tijekom prvih 24 dana, a zatim bijele tablete zadnjih 4 dana. Nakon toga morate odmah nastaviti s novim blisterom (prvo 24 svijetloružičaste tablete, a zatim 4 bijele tablete). Između dva blistera tableta stoga nema razdoblja neuzimanja tableta.

Budući da tablete imaju različit sastav, potrebno je početi s prvom tabletom u gornjem lijevom kutu blistera i onda svaki dan uzimati jednu tabletu. Da biste uzimali tablete ispravnim redoslijedom, slijedite smjer kojeg pokazuju strelice na blisteru.

### **Priprema blistera**

Da biste lakše provjerili jeste li na određeni dan uzeli tabletu, uz svaki blister lijeka Linatera priloženo je 7 samoljepivih naljepnica koje pokazuju dane u tjednu. Odaberite tjednu naljepnicu koja počinje s danom na koji ste počeli uzimati tablete. Na primjer, ako ste počeli uzimati tablete u srijedu, uporabite tjednu naljepnicu koja počinje s „SRI“.

Zalijepite tjednu naljepnicu uz gornji rub blistera lijeka Linatera, tamo gdje piše „Zalijepiti ovdje naljepnicu s danima u tjednu“ tako da oznaka prvog dana kad ste uzeli tabletu bude iznad tablete označene s „1“.

Sada se iznad svake tablete nalazi oznaka dana, pa možete provjeriti jeste li tog dana uzeli tabletu. Strelice pokazuju redosljed kojim trebate uzimati tablete.

Krvarenje (tzv. prijelomno krvarenje) bi trebalo bi početi tijekom četiri dana kad uzimate bijele placebo tablete (dani placeba). Ono obično započinje drugog ili trećeg dana nakon što ste uzeli posljednju svijetloružičastu tabletu lijeka Linatera s djelatnim tvarima. Nakon što ste uzeli zadnju bijelu tabletu, trebate započeti sa sljedećim blisterom bez obzira na to je li krvarenje prestalo ili nije. To znači da trebate započeti s uzimanjem tableta iz sljedećeg blistera na isti dan u tjednu te da prijelomno krvarenje mora nastupiti istih dana svakog mjeseca.

Ako koristite lijek Linatera na ovaj način, bit ćete zaštićeni od trudnoće i tijekom 4 dana uzimanja placebo tableta.

### **Kada možete početi s prvim blisterom?**

- *Ako prethodnog mjeseca niste koristili hormonalnu kontracepciju*

Počnite uzimati lijek Linatera prvog dana ciklusa (to jest, prvog dana mjesečnice). Ako počnete uzimati lijek Linatera prvog dana menstruacijskog ciklusa, odmah ste zaštićeni od trudnoće. Možete početi s uzimanjem tableta i 2-5 dana ciklusa, ali onda morate koristiti dodatne mjere zaštite (na primjer, prezervativ) tijekom prvih 7 dana.

- *Prelazak s kombinirane hormonalne kontracepcije ili kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili flastera*

Najbolje je početi uzimati lijek Linatera dan nakon što završi razdoblje uzimanja djelatnih tableta (posljednje tablete koja sadrži djelatne tvari) kontracepcijskih tableta koje ste do tada koristili, ali najkasnije dan nakon završetka razdoblja stanke u uzimanju tableta (ili nakon zadnje nedjeljatne tablete prethodno korištenih tableta). U slučaju da umjesto kombiniranog kontracepcijskog vaginalnog prstena ili flastera želite koristiti lijek Linatera, slijedite savjet liječnika.

- *Prelazak s metode kontracepcije koja sadrži samo progestagen (tableta koja sadrži samo progestagen, injekcije progestagena, implantat ili intrauterini uložak koji otpušta progestagen).*

S kontracepcijskih tableta koje sadrže samo progestagen možete preći bilo koji dan (s implantata ili intrauterinog uloška na dan njihovog uklanjanja, s injekcije na dan kad biste trebali dobiti sljedeću injekciju), ali u svim ovim slučajevima morate koristiti dodatnu zaštitu od trudnoće (na primjer, prezervativ) tijekom prvih 7 dana uzimanja tableta.

- *Nakon pobačaja*

Pridržavajte se savjeta liječnika.

- *Nakon poroda*

Možete započeti s uzimanjem lijeka Linatera između 21. i 28. dana nakon poroda. Ako počnete nakon 28. dana, morate koristiti tzv. mehaničku kontracepciju (na primjer, prezervativ) tijekom prvih 7 dana uzimanja lijeka Linatera.

U slučaju da ste nakon poroda imali spolni odnos prije nego što ste (ponovno) počeli uzimati lijek Linatera, morate prvo biti sigurni da niste trudni ili morate pričekati do sljedećeg menstrualnog krvarenja.

- *Ako dođite i želite (ponovno) početi uzimati lijek Linatera nakon poroda*

Pročitajte dio „Dojenje“.

Ako niste sigurni kada započeti s uzimanjem tableta, upitajte za savjet liječnika.

#### **Ako uzmete više lijeka Linatera nego što ste trebali**

Nema saznanja da je uzimanje prevelikog broja tableta Linatera imalo ozbiljne štetne posljedice.

Ako uzmete nekoliko tableta odjednom, možete imati simptome mučnine i povraćanja. Mlade djevojke mogu imati vaginalno krvarenje.

Ako ste uzeli previše tableta lijeka Linatera ili otkrili da ih je uzelo dijete, upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Linatera**

Posljednje 4 tablete u **četvrtom** redu blistera su placebo tablete. Ako zaboravite uzeti bilo koju od tih tableta, to nema utjecaja na pouzdanost lijeka Linatera. Placebo tablete koje ste zaboravili popiti bacite.

Ako propustite uzeti svijetloružičastu tabletu s djelatnim tvarima (tablete 1-24 u blisteru), morate učiniti sljedeće:

- Ako kasnite **manje od 24 sata** s uzimanjem tablete, zaštita od trudnoće nije smanjena. Uzmite tabletu čim se sjetite i zatim uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme.
- Ako kasnite s uzimanjem tablete **više od 24 sata**, zaštita od trudnoće može biti smanjena. Što je veći broj tableta koje ste zaboravili uzeti, to je veći rizik da zatrudnite.

Rizik od nepotpune zaštite od trudnoće najveći je ako ste zaboravili popiti svijetloružičastu tabletu s početka ili kraja blistera. U tom slučaju, pridržavajte se sljedećih pravila (vidjeti također dijagram):

- **Ako ste zaboravili uzeti više od jedne tablete iz ovog blistera**

Obratite se liječniku.

- **Ako ste zaboravili uzeti jednu tabletu između 1. i 7. dana (prvi red)**

Uzmite tabletu koju ste zaboravili popiti čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom. Nastavite uzimati tablete u uobičajeno vrijeme i koristite **dodatnu zaštitu od trudnoće** tijekom sljedećih 7 dana, na primjer, prezervativ. Ako ste imali spolni odnos u tjednu prije nego što ste zaboravili uzeti tabletu, morate znati da postoji rizik od trudnoće. U tom slučaju obratite se liječniku.

- **Jedna zaboravljena tableta između 8. i 14. dana (drugi red)**

Uzmite tabletu koju ste zaboravili popiti čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom. Potom nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Zaštita od trudnoće nije smanjena, pa ne morate poduzimati dodatne mjere zaštite.

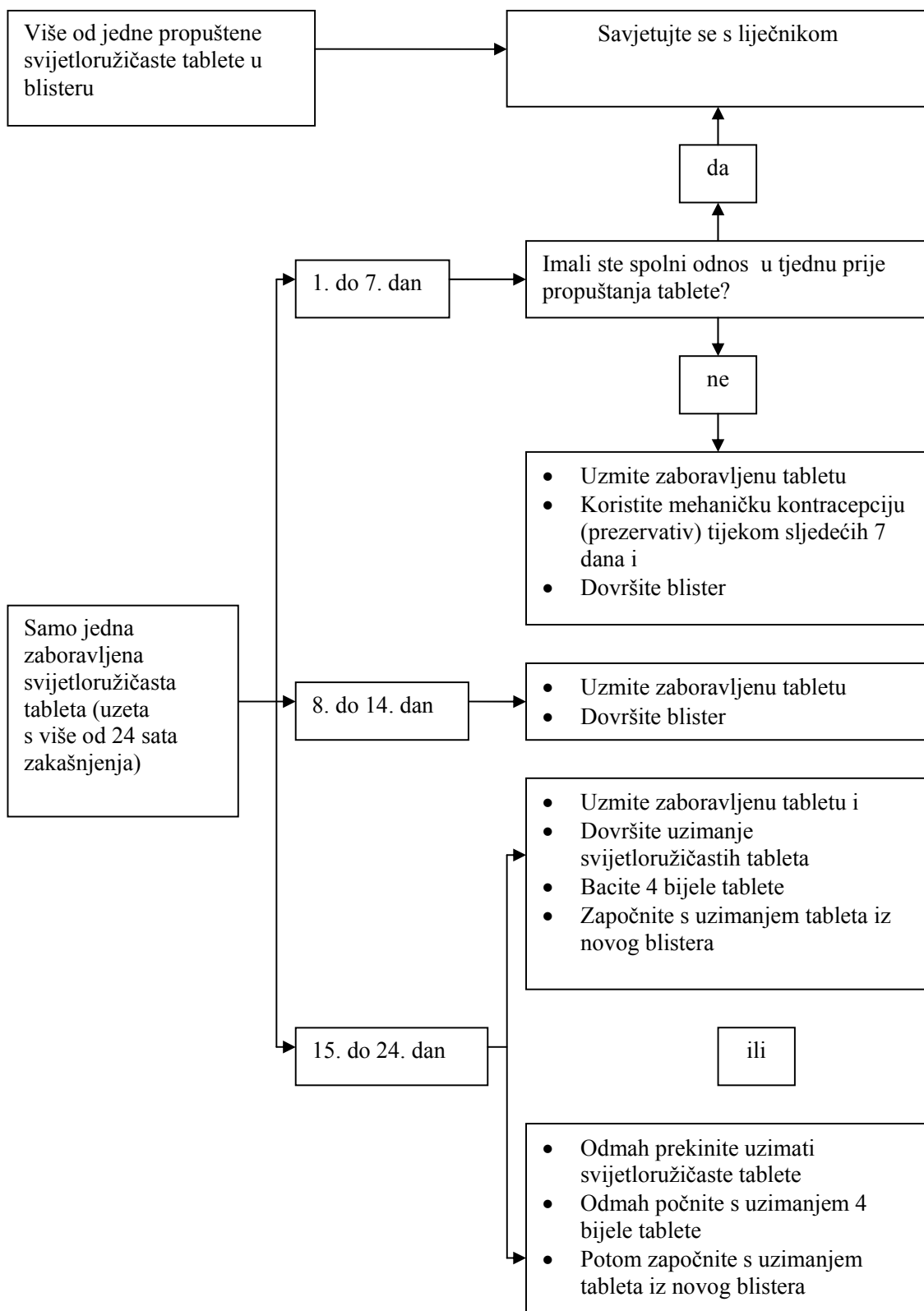
- **Jedna zaboravljena tableta između 15. i 24. dana (treći ili četvrti red)**

Možete odabrati između dvije mogućnosti:

1. Uzmite zaboravljenu tabletu čim se sjetite, čak i ako to znači da morate uzeti dvije tablete odjednom. Potom nastavite s uzimanjem tableta u uobičajeno vrijeme. Umjesto da uzmete bijele placebo tablete iz ovog blistera, bacite ih i započnite sa sljedećim blisterom (dan početka uzimanja će biti različit).  
Najvjerojatnije ćete dobiti mjesečnicu na kraju drugog blistera - tijekom uzimanja bijelih placebo tableta – ali možete imati lagano krvarenje (točkasto) ili krvarenje nalik menstrualnom za vrijeme uzimanja tableta iz drugog blistera.
2. Možete i prestati s uzimanjem svijetloružičastih tableta s djelatnim tvarima i odmah početi uzimati 4 bijele placebo tablete (**prije nego uzmete placebo tabletu, zabilježite koji ste dan zaboravili uzeti svijetloružičastu tabletu**). Ako želite početi uzimati tablete iz novog blistera na dan na koji ste uvijek uzimali, uzimajte placebo tablete *kraće od 4 dana*.

Ako slijedite jednu od te dvije preporuke, ostat ćete zaštićeni od trudnoće.

- Ako ste zaboravili uzeti neku od tableta u blisteru, a ne dobijete krvarenje tijekom razdoblja uzimanja placebo tableta, to može značiti da ste trudni. Morate se javiti liječniku prije nego što počnete sa sljedećim blisterom.



### **Što učiniti u slučaju povraćanja ili jakog proljeva**

Ako ste povraćali u roku od 3 do 4 sata nakon uzimanja svijetloružičaste tablete s djelatnim tvarima ili imate jaki proljev, postoji rizik da djelatne tvari iz tablete neće biti potpuno apsorbirane u Vašem organizmu. Situacija je gotovo ista kao da ste zaboravili popiti tabletu. Nakon povraćanja ili proljeva, morate uzeti sljedeću svijetloružičastu tabletu iz rezervnog blistera što prije. Uzmite je po mogućnosti u roku od 24 sata nakon što biste normalno uzeli tabletu. Ako to nije moguće ili je već prošlo više od 24 sata, trebate slijediti savjet naveden u dijelu „Ako ste zaboravili uzeti lijek Linatera“.

### **Odgadanje mjesečnice: što trebate znati**

Premda se ne preporučuje, odgađanje mjesečnice je moguće učiniti tako što nećete uzeti bijele placebo tablete iz 4. reda, nego ćete odmah nastaviti s tabletama iz novog blistera lijeka Linatera i dovršiti ga do kraja. Možete dobiti lagano ili krvarenje nalik menstrualnom za vrijeme uzimanja tableta iz tog drugog blistera. Završite drugo pakiranje uzimanjem 4 bijele tablete iz četvrtog reda. Tada nastavite s uzimanjem tableta iz sljedećeg blistera.

*Možete upitati liječnika za savjet prije odluke o odgađanju mjesečnice.*

### **Pomicanje prvog dana mjesečnice: što trebate znati**

Ako uzimate tablete u skladu s uputama, onda će Vaša mjesečnica početi tijekom razdoblja uzimanja placeba. Ako morate pomaknuti dan početka krvarenja, skratite trajanje razdoblja placeba - razdoblja kad uzimate bijele placebo tablete - (ali ga nikad ne produžavajte – 4 je maksimalan broj!). Na primjer, ako razdoblje placeba počinje u petak, a vi ga želite pomaknuti na utorak (3 dana ranije), morate započeti s novim blisterom 3 dana ranije nego obično. Možda nećete imati nikakvo krvarenje tijekom tog razdoblja. Nakon toga možete dobiti lagano krvarenje ili krvarenje nalik menstrualnom.

*Ako niste sigurni što učiniti, upitajte za savjet liječnika.*

### **Ako prestanete uzimati lijek Linatera**

Možete prestati uzimati lijek Linatera kad god želite. Ako ne želite zatrudnjeti, posavjetujte se s liječnikom o drugim pouzdanim metodama zaštite od trudnoće. Ako želite zatrudnjeti, prestanite uzimati lijek Linatera i pričekajte mjesečnicu prije nego što pokušate ostati u drugom stanju. Tada ćete puno lakše moći izračunati očekivani datum poroda.

*U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku*

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako dobijete neku nuspojavu, osobito ako je teška ili uporno traje, ili je došlo do promjene Vašeg zdravstvenog stanja za koje mislite da bi moglo biti posljedica lijeka Linatera, molimo obratite se svom liječniku.

Povećan rizik od krvnih ugrušaka u venama (venska tromboembolija (VTE)) ili krvnih ugrušaka u arterijama (arterijska tromboembolija (ATE)) prisutan je kod svih žena koje uzimaju kombiniranu hormonsku kontracepciju. Za dodatne informacije o različitim rizicima zbog uzimanja kombinirane hormonske kontracepcije, molimo pročitajte dio 2 “Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Linatera”.

Dolje su navedene nuspojave koje su povezane s uzimanjem lijeka Linatera:

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u 1 do 10 na svakih 100 korisnica):

- promjene raspoloženja
- glavobolja
- mučnina
- bol u dojčkama, problemi s mjesečnicom, kao što su neredovite mjesečnice, izostanak mjesečnica

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u 1 do 10 na svakih 1000 korisnica):

- depresija, nervoza, pospanost
- omaglica, osjećaj trnaca i bockanja
- migrena, varikozitet vene, povišeni krvni tlak
- bol u trbuhu, povraćanje, loša probava, plinovi u crijevima, upala u području trbuha, proljev
- akne, svrbež, osip
- dugotrajna tupa bolnost i bol, npr. bol u leđima, bolovi u udovima, grčevi u mišićima
- vaginalna gljivična infekcija, bol u zdjelici, povećane dojke, benigne kvržice u dojčkama, maternično/vaginalno krvarenje (koje obično prestaje tijekom neprekidnog liječenja), genitalni iscjedak, napadaji vrućine, upala rodnice (vaginitis), problemi s mjesečnicom, bolne mjesečnice, slabije mjesečnice, vrlo jake mjesečnice, suhoća rodnice, abnormalan bris cerviksa, smanjen seksualni interes
- gubitak energije, pojačano znojenje, zadržavanje tekućine
- povećanje tjelesne težine

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u 1 do 10 na svakih 10 000 korisnica):

- kandida (gljivična infekcija)
- anemija, povećanje broja trombocita u krvi
- alergijske reakcije
- hormonalni (endokrini) poremećaj
- pojačan apetit, gubitak apetita, abnormalno visoka koncentracija kalija u krvi, abnormalno niska koncentracija natrija u krvi
- izostanak orgazma, nesanicna
- vrtoglavica, tremor
- očni poremećaji, npr. upala vjeđa, suhoća očiju
- abnormalno ubrzan ritam srca
- upala vena, krvarenje iz nosa, nesvjestice
- povećan trbuh, crijevni poremećaj, osjećaj nadutosti, trbušna hernija, gljivična infekcija usta, zatvor, suhoća usta
- bol u području žučnih kanala ili žučnog mjehura, upala žučnog mjehura
- žutosmeđe mrlje na koži, ekcem, gubitak kose, upalne promjene kože slične aknama, suha koža, upalne kvržice u koži, pretjeran rast dlaka, kožni poremećaj, strije, kožne upale, upalne reakcije kože na svjetlo, kožni čvorići
- poteškoće ili bol pri spolnom odnosu, upala rodnice (vulvovaginitis), krvarenje nakon spolnog odnosa, prijelomno krvarenje, ciste u dojčkama, povećan broj stanica dojke (hiperplazija), maligne kvržice u dojci, abnormalni rast sluznice vrata maternice, smanjenje ili stanjenje sluznice maternice, ciste u jajnicima, povećanje maternice
- opće loše osjećanje
- gubitak tjelesne težine
- štetni krvni ugrušci u veni ili arteriji, na primjer:
  - o u nozi ili stopalu (tj. duboka venska tromboza)



- u plućima (tj. plućna embolija)
- srčani udar
- moždani udar
- mali-moždani udari ili kratkotrajni simptomi slični simptomima moždanog udara, što se još zove prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- krvni ugrušci u jetri, želucu/crijevima, bubrezima ili oku.

Vjerojatnost da razvijete krvni ugrušak može biti veća ako imate neka druga zdravstvena stanja koja povećavaju taj rizik (pogledajte dio 2 za dodatne informacije o stanjima koja povećavaju rizik od krvnih ugrušaka i simptome krvnog ugruška)

Sljedeće nuspojave su također zabilježene, ali njihova se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka: preosjetljivost, eritema multiforme (osip sa crvenilom u obliku koncentričnih kružnica ili s ranama).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI LIJEK LINATERA**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što Linatera sadrži**

- Djelatne tvari su etinilestradiol (u obliku etinilestradiolbetadeksklatrata) i drospirenon. Svaka svijetloružičasta filmom obložena tableta s djelatnim tvarima sadržava 0,020 miligrama etinilestradiola (u obliku etinilestradiolbetadeksklatrata) i 3 miligrama drospirenona.
- Bijele filmom obložene tablete ne sadržavaju djelatne tvari.
- Drugi sastojci su:
  - Svijetloružičaste filmom obložene tablete s djelatnim tvarima:
    - Jezgra tablete: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, magnezijev stearat (E470b)

- Film-ovojnica tablete: hipromeloza (E464), talk (E553b), titanijev dioksid (E171) i željezov oksid, crveni (E172)
- o Bijele nedjelatne filmom obložene tablete:
  - Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat (E470b)
  - Film-ovojnica tablete: hipromeloza (E464), talk (E553b) i titanijev dioksid (E171)

#### **Kako Linatera izgleda i sadržaj pakiranja**

- Svaki blister lijeka Linatera sadrži 24 svijetloružičaste filmom obložene tablete s djelatnim tvarima u 1., 2., 3. i 4. redu i 4 bijele placebo filmom obložene tablete u 4. redu.
- Linatera tablete, i svijetloružičaste i bijele, su filmom obložene tablete; jezgra tablete prekrivena je oblogom.
- Tableta s djelatnim tvarima je svijetloružičasta, okrugla sa zaobljenim stranama; s utisnutim slovima „DS“ u pravilnom šesterokutu s jedne strane.
- Placebo tableta je bijela, okrugla sa zaobljenim stranama; s utisnutim slovima "DP" u pravilnom šesterokutu s jedne strane.
- Linatera je dostupna u pakiranju koje sadrži blister sa 28 tableta.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Hrvatska

#### Proizvođač

Bayer Pharma AG, Muellerstrasse 178,  
13353 Berlin, Njemačka

i

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Doebereinerstrasse 20,  
99427 Weimar, Njemačka

i

Jenapharm GmbH und Co. KG, Otto Schott Strasse 15,  
07745 Jena, Njemačka

#### **Način i mjesto izdavanja**

Na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2014.**