

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE**

**Lindynette 30**  
**comprimate filmate**

**Numărul certificatului de înregistrare:**  
**Nr. 13099 din 04.07. 2008**

Înainte de a începe utilizarea preparatului Vă rugăm să citiți cu atenție această foaie informativă.  
Păstrați foaia aceasta informativă, deoarece în viitor ați putea avea nevoie de informația descrisă în ea. Dacă Vă apar întrebări, adresați-Vă la medicul sau farmacistul Dvs.  
Acest preparat a fost prescris de medic special pentru Dvs, el nu trebuie dat altora deoarece pentru ei poate fi periculos.

**În ce scop se utilizează preparatul Lindynette 30 și cum acționează?**

Comprimatele **Lindynette 30** sunt un contraceptiv combinat din hormoni sintetici foliculari și luteali ovarieni care previn maturarea ovulului.

**Ce substanțe active și auxiliare conțin comprimatele Lindynette 30**

*Fiecare comprimat filmat conține:*

*Substanțe active:*

Etinilestradiol 0,03 mg,

Gestoden 0,075 mg.

*Substanțe auxiliare:*

Edetat sodic-calcic; stearat de magneziu; siliconă coloidală anhidră; povidon; amidon de porumb; lactoză monohidratată; quinolină galbenă (E 104); dioxid de titan; macrogol 6000; talc; carbonat de calciu; zaharoză.

**Ce trebuie să știm înainte de a începe administrarea preparatului?**

Înainte de a începe administrarea preparatului Dvs trebuie să treceți investigațiile medicale generale și ginecologice pentru a preciza bolile în care contracepția hormonală este contraindicată.

Mai departe, utilizând preparatul contraceptiv, trebuie să treceți în mod regulat examenul medical. În comparație cu alte remedii contraceptive, comprimatele contraceptive au un șir de avantaje:

- ele reprezintă o metodă sigură de contracepție; iar capacitatea de concepție se restabilește după stoparea administrării lor;
- în perioada utilizării comprimatelor contraceptive menstruațiile devin regulate, mai scurte, sângerarea mai neînsemnată;
- menstruațiile devin nedureroase sau mai puțin dureroase;
- utilizarea comprimatelor contraceptive reduce riscul evoluării anemiei, bolilor infecțioase pelviene, probabilitatea sarcinii extrauterine și bolilor uterine, ovariene și mamare.

**Când nu trebuie utilizate comprimatele Lindynette 30?**

Preparatul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii existente sau presupuse; în tromboza (astuparea vaselor cu cheag sanguin a extremității inferioare, plămânilor, inimii sau encefalului), după tromboza suportată în trecut și în cazul predispoziției la această boală; în afecțiunea severă a ficatului, tumoarea ficatului; prezența unei tumori maligne a glandelor mamare sau uterului; hemoragia vaginală de proveniență neclară; exacerbarea otosclerozei în timpul sarcinilor precedente; anemia drepanocitară; dereglarea severă a metabolismului lipidic; hipertensiunea gravă; diabetul zaharat sever asociat cu complicații; evoluarea icterului sau pruritului generalizat în timpul sarcinii precedente sau în utilizarea altui

preparat contraceptiv; herpesul gravidelor; hipersensibilitatea la componentele preparatului; sindromul Dubin-Johnson și Rotor.

Comunicați-i medicului prezența la Dvs a oricărei din bolile enumerate sau altele, ne specificate aici. Dacă la Dvs, în timpul utilizării comprimatelor, apare una din bolile amintite, stopați administrarea preparatului și adresați-Vă la medic.

Dacă treceți investigații de laborator, informați medicul că utilizați contraceptiv, deoarece preparatul poate modifica rezultatele anumitor analize. Unele remedii medicamentoase (antiepileptice, sedative, antibiotice, antivirale, antituberculoase, antifungice, preparate de sunătoare) reduc eficacitatea comprimatelor Lindynette 30.

Interacțiuni medicamentoase pot avea loc cu preparatele atât utilizate în trecut, cât și cu cele care vor fi folosite în viitorul apropiat. Informați-Vă medicul sau farmacistul despre toate medicamentele utilizate de Dvs în prezent sau folosite recent, eliberate din farmacii cu sau fără prescripție medicală.

Dacă Vă tratați cu rifampicină în paralel cu utilizarea comprimatelor Lindynette 30, atunci e nevoie să recurgeți la o metodă suplimentară de contracepție care va trebui prelungită încă 4 săptămâni după terminarea curei de tratament.

În timpul utilizării comprimatelor Lindynette 30 poate fi necesară modificarea dozei preparatelor antidiabetice.

Ca și alte contraceptive hormonale, Lindynette 30 nu Vă apără de contaminarea cu SIDA și infecțiile venerice.

În cazul întârzierii menstruației trebuie testată sarcina (Lindynette nu modifică rezultatele testului). Probabilitatea sarcinii este foarte mică în cazul când comprimatele contraceptive au fost utilizate conform prescripțiilor, nu ați avut vărsături și împreună cu contraceptivul nu ați utilizat alte remedii medicamentoase. Și totuși, în cazul întârzierii menstruației, înainte de a prelungi administrarea comprimatelor contraceptive, trebuie să excludeți sarcina.

Preparatul nu trebuie luat în timpul gravidității.

Preparatul nu trebuie utilizat în perioada alăptării cu sânul din cauza proprietății substanțelor active ale preparatului de a pătrunde în laptele matern și de a reduce lactația.

Preparatul nu influențează capacitatea de a conduce automobilul și de a mânui mașinile.

**Utilizarea comprimatelor Lindynette 30 se face cu precauție** dacă există riscul înalt al bolilor cardiovasculare și trombozelor (fumatul, vârsta peste 35 ani, existența trombozelor familiale, obezitatea, dislipidemiile moderate, hipertensiunea ușoară, valvulopatiile, dereglările ritmului cardiac). În caz de diabet zaharat, depresii în antecedente, otoscleroză, scleroză diseminată (boli ale sistemului nervos), epilepsie, coree, tetanie, boli renale, porfirie (dereglarea metabolismului porfirinei), boli ale glandelor mamare în cazurile cancerului mamar familial, boli ale țesutului conjunctiv (lupusul eritematos sistemic), tumoare uterină benignă, migrenă, utilizarea comprimatelor contraceptive trebuie însoțită de examene medicale frecvente.

Folosirea comprimatelor contraceptive este contraindicată în hepatite până la normalizarea completă a indicilor de laborator.

### **Cum se folosesc comprimatele Lindynette 30?**

Din prima zi a menstruației, timp de 21 zile, trebuie luat câte 1 comprimat pe zi, de dorit la una și aceeași oră. Apoi în administrarea comprimatelor se face întrerupere de 7 zile, în timpul căreia, de regulă, are loc o sângerare uterină de tip menstrual. Următoarele 21 comprimate începeți a le primi în ziua a 8-a (după întreruperea de 7 zile), indiferent dacă sângerarea continuă. Adică începeți utilizarea comprimatelor din alt ambalaj în aceeași zi a săptămânii în care ați început primul ambalaj. Pierderile de sânge în timpul menstruației pot fi mai mici ca de obicei, ceea ce e normal în asemenea cazuri.

Primul comprimat: Pentru a începe folosirea comprimatelor contraceptive, așteptați începutul ciclului menstrual folosindu-Vă în acest timp de o altă metodă contraceptivă: prezervativ, pesariu, gel spermicid. În prima zi a menstruației luați primul comprimat Lindynette 30.

Trecerea de la alt remediu contraceptiv la comprimatele Lindynette 30:

După terminarea tuturor comprimatelor unui alt remediu contraceptiv, faceți întrerupere, apoi luați primul comprimat Lindynette 30 în prima zi a sângerării uterine survenite în timpul acestei întreruperi.

De la comprimatele „mini” la Lindynette 30 puteți trece în orice zi a ciclului menstrual, însă în primele 7 zile, în afară de Lindynette 30 trebuie utilizată și altă metodă de contracepție.

Utilizarea preparatului Lindynette 30 după naștere sau avort în primul trimestru al sarcinii:

Utilizarea comprimatelor Lindynette 30 poate începe, la indicația medicului, imediat după avort și nu e nevoie de metodă suplimentară de contracepție.

Utilizarea preparatului Lindynette 30 după naștere sau avort în trimestrul al doilea al sarcinii: Folosirea comprimatelor Lindynette 30 poate fi începută în ziua 21-28 după avort sau naștere. Dacă începeți mai târziu, în primele 7 zile trebuie aplicată și o metodă suplimentară de contracepție de baraj. În cazul când actul sexual a avut loc înaintea administrării comprimatelor contraceptive, trebuie exclusă posibilitatea unei sarcini noi sau de amânat administrarea comprimatelor contraceptive până la următoarea menstruație.

Dacă comprimatul următor nu a fost luat la timp, comprimatul omis trebuie luat în primele 12 ore, apoi următoarele se administrează conform graficului obișnuit. Dacă însă din momentul administrării ultimului comprimat au trecut peste 12 ore, acțiunea lui contraceptivă poate scădea. În acest caz comprimatul(tele) omis(e) nu se mai ia(u), administrarea comprimatelor continuă în regimul obișnuit, însă e absolut necesară și o metodă suplimentară de contracepție în următoarele 7 zile. Dacă în ambalaj au rămas mai puțin de 7 comprimate, atunci începeți alt ambalaj fără întreruperea de 7 zile. Sângerarea uterină va începe doar după terminarea ambalajului următor, cu toate că sunt posibile și așa zisele sângerări intermediare. În cazul când după terminarea ambalajului următor sângerarea uterină nu a avut loc, adresați-Vă la medic.

Dacă în primele 3-4 ore după administrarea comprimatului următor a apărut vomă, se va absorbi numai o parte din comprimat. În acest caz procedați conform indicațiilor pentru comprimatele omise.

### **Care semne indică supradozarea preparatului și ce facem în caz de supradozare?**

În supradozarea comprimatelor stări grave nu apar, însă sunt posibile greață, vomă, sângerare scundă. Dacă ați înghițit mai multe comprimate decât se cuvine, adresați-Vă imediat la medicul sau farmacistul Dvs.

### **Ce efecte nedorite pot provoca comprimatele Lindynette 30 și ce facem în asemenea cazuri?**

Ca și oricare alt medicament Lindynette 30 poate provoca efecte nedorite. În cazuri foarte rare, în primele luni de utilizare a preparatului, apar sângerări menstruale neregulate (scunde sau masive).

Sunt posibile următoarele efecte adverse: greață, vomă, cefalee, tensiune în glandele mamare, modificări ale greutății și libido-ului, indispoziție, apariția unor pete cutanate galbene-cafenii, dereglări menstruale, disconfort provocat de lentilele de contact.

Rareori e posibilă creșterea tensiunii arteriale, apariția bolilor vezicii biliare, icterului, apariția erupțiilor cutanate, căderea intensă a părului, modificarea secreției vaginale, micoza vaginală, oboseala neobișnuită, diareea.

În cazuri foarte rare sunt posibile efecte adverse grave:

- obturarea vaselor cu tromb (tromboza venelor profunde ale membrelor inferioare, embolia pulmonară, infarctul de miocard, ictusul encefalic). Fumatul intens favorizează formarea trombului, în special la vârsta de peste 35 ani. Dacă fumați, comunicați-i medicului Dvs.

Coagulopatiile, hipertensiunea arterială, ateroscleroza, diabetul zaharat și obezitatea favorizează și ele formarea trombului.

- evoluarea unei tumori hepatice benigne sau maligne. Ruptura tumorii poate provoca hemoragie intraperitoneală periculoasă pentru viață, despre care poate indica apariția unei dureri abdominale neobișnuit de puternice și continue. În asemenea caz trebuie de adresat imediat la medic.

Informați-Vă medicul despre apariția oricărui simptom amintit sau neobișnuit din punctul Dvs de vedere.

În următoarele cazuri trebuie să opriți imediat utilizarea comprimatelor și să vă adresați la medic:

- apariția semnelor de tromboză (dureri în cutia toracică iradiante în mâna stângă, durere neobișnuit de puternică în picioare, slăbiciune, amorteala oricărei părți a corpului, dispnee, tuse neobișnuită, în special cu eliminări de sânge, amețeli, leșin, afecțiuni ale văzului, auzului, vorbirii, senzației tactile, apariția migrenei pentru prima oară sau exacerbarea acceselor ei, cefaleea neobișnuit de puternică, recidivantă sau constantă);
- apariția icterului;
- formarea unor indurații în glandele mamare;
- apariția bruscă a unei dureri abdominale puternice;
- hemoragia uterină neobișnuit de intensă sau lipsa sângerării menstruale timp de două cicluri la rând;
- regimul la pat îndelungat;
- cu patru săptămâni înainte de operația planificată;
- suspectarea sarcinii;
- creșterea tensiunii arteriale;
- apariția convulsiilor.

### **Cum se păstrează preparatul Lindynette 30?**

Se păstrează la temperatura sub 30<sup>0</sup> C, în ambalajul original.

Preparatul nu trebuie utilizat după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

Păstrați preparatul într-un loc inaccesibil pentru copii!

Gedeon Richter  
Budapesta – Ungaria