

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lydisilka 3 mg/14,2 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A rózsaszín, aktív filmtabletta 3 mg drospirenont és 14,2 mg ösztetrolnak megfelelő ösztetrolmonohidráttal tartalmaz.

A fehér, placebo filmtabletták nem tartalmaznak hatóanyagot.

Ismert hatású segédanyag:

A rózsaszín, aktív tabletta 40 mg laktóz-monohidráttal tartalmaz.

A fehér placebotabletta 68 mg laktóz-monohidráttal tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Az aktív filmtabletta: rózsaszín, 6 mm átmérőjű, kerek, mindkét oldalán domború felületű filmtabletta, egyik oldalán dombornyomott, csepp alakú logóval ellátva.

A placebo filmtabletta: fehér vagy törtfehér, 6 mm átmérőjű, kerek, mindkét oldalán domború felületű filmtabletta, egyik oldalán dombornyomott, csepp alakú logóval ellátva.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Orális fogamzásgátlás.

A Lydisilka felírásával kapcsolatos döntés során figyelembe kell venni az adott nő jelenleg fennálló kockázati tényezőit, különösen a vénás thromboembóliával (VTE) kapcsolatosakat, továbbá azt, hogy mekkora a Lydisilka alkalmazásával járó VTE kockázata más kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz (combined hormonal contraceptives – CHC-k) képest (lásd 4.3 és 4.4 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás és az alkalmazás módja

Hogyan kell szedni a Lydisilka-t?

Szájon át történő alkalmazásra.

Naponta 1 tablettát bevenni 28, egymást követő napon keresztül. A csomagoláson feltüntetett irányban haladva napi egy tablettát kell bevenni, lehetőleg azonos időben, szükség esetén kevés folyadékkal. Minden csomagolás 24 aktív, hatóanyagot tartalmazó, rózsaszín tablettával indul, ami után 4 fehér placebotabletta következik. Minden újabb csomag tablettá szedését az előző csomag utolsó tablettájának bevitelét követő napon kell megkezdeni.

A doboz a hét napjait jelölő matricákat tartalmaz. A hét megfelelő napjával kezdődő matricát fel kell ragasztani a tabletták buboréksomagolására, ezzel jelölve az első tablettá bevitelének napját. A megvonásos vérzés általában az első fehér placebotabletta bevitelétől számított 2-3. napon kezdődik, és előfordulhat, hogy nem fejeződik be a következő csomag megkezdésének időpontjáig. Lásd a 4.4 pontban – „A menstruációs ciklus szabályozása”.

Hogyan kell elkezdni a Lydisilka szedését?

- *Ha előzetesen (az elmúlt hónapban) nem alkalmaztak hormonális fogamzásgátlást*

A tablettá szedését a nő természetes ciklusának első napján kell megkezdeni (vagyis a menstruációs vérzés első napján). Ebben az esetben nincs szükség egyéb fogamzásgátló módszerre.

El lehet kezdeni a tablettá szedését a menstruáció 2-5. napján is, ekkor azonban a gyógyszer csak a rózsaszín aktív tablettá első 7 egymást követő napján történt bevétele után lesz hatásos. Ezért ebben az esetben kiegészítő, mechanikus fogamzásgátló módszert (pl. óvszert) is kell alkalmazni a rózsaszín tablettá szedésének első 7 napján. A Lydisilka alkalmazásának megkezdése előtt a terhességet ki kell zárni.

- *Váltás hormonális fogamzásgátlóról (kombinált orális fogamzásgátlók (combined oral contraceptive [COC], hüvelygyűrű vagy transzdermális tapasz)*

Lehetőleg a korábban használt COC-készítmény utolsó aktív tablettájának (az utolsó, hatóanyagot tartalmazó tablettájának) bevitelét követő napon, legkésőbb azonban az előzőleg alkalmazott készítmény adagolási útmutatójában előírt gyógyszereszünet (vagy placeboidőszak) befejeződését követő napon kell elkezdni a Lydisilka szedését.

Hüvelygyűrűről vagy transzdermális tapaszról való áttérés esetében a Lydisilka szedését lehetőleg az eltávolítás napján kell elkezdni, de legkésőbb akkor, amikor a következő felhelyezés esedékes lenne.

- *Váltás kizárólag progesztogént tartalmazó készítményről (kizárólag progesztogént tartalmazó tablettá, injekció vagy implantátum), vagy progesztogén-tartalmú intrauterin rendszerről (IUS)*

A kizárólag progesztogén-tartalmú tablettát szedők bármikor áttérhetnek (implantátumot vagy IUS-t használók esetében az implantátum vagy az IUS eltávolításának napján, injekciós készítmény esetén a következő injekció esedékességének napján), de minden esetben javasolni kell, hogy mechanikus fogamzásgátló módszert is alkalmazzanak a tablettá szedésének első 7 napján.

- *Az első trimeszterben elvégzett terhességmegszakítás után*

A nő azonnal elkezdheti a tablettá szedését. Ez esetben nem szükséges kiegészítő fogamzásgátlást alkalmazni.

- *Szülés, vagy a második trimeszterben elvégzett terhességmegszakítás után*

A nőknek az tanácsolható, hogy a szülést vagy a második trimeszterben elvégzett terhességmegszakítást követő 21. és 28. nap között kezdjék el a Lydisilka szedését. Ha ennél későbbre halasztják a gyógyszer szedésének elkezdését, a nőnek az első 7 napos időszakra mechanikus fogamzásgátló módszer alkalmazását is javasolni kell. Ha ezt megelőzően azonban már sor került nemi aktusra, a CHC szedésének elkezdése előtt ki kell zárni a terhességet, vagy a nőnek meg kell várnia az első menstruációs időszakot.

A szoptató anyákra vonatkozó útmutatást lásd a 4.6 pontban.

Mi a teendő kimaradt tablettá esetén?

A buboréksomagolás utolsó sorában lévő fehér placebotabletták kihagyása figyelmen kívül hagyható. Mindazonáltal ilyenkor célszerű ezeket kidobni, hogy elkerülhető legyen a placebotabletták periódusának véletlen meghosszabbodása.

Az alábbi tanácsok csak az **aktív, hatóanyagot tartalmazó, rózsaszín** tabletták bevitelének elmulasztására vonatkoznak:

Ha a rózsaszín, aktív tabletta szokásos bevitelének időpontjától számítva **kevesebb mint 24 óra** telt el, a fogamzásgátló hatás nem csökken. A nőnek az elfelejtett tablettát mielőbb be kell vennie, a többi tabletta szedését pedig a szokott időben kell folytatnia.

Ha a rózsaszínű, aktív tabletta szokásos bevitelének időpontjától számítva **több mint 24 óra** telt el, a fogamzásgátló hatás csökkenhet. A kihagyott tablettákra a következő két alapszabály vonatkozik:

1. A hormonmentes tabletta szedésének ajánlott időtartama 4 nap. A tablettaszedést 4 napnál tovább soha nem szabad szüneteltetni.
2. A hipotalamusz-hipofízis-petefészek tengely működésének megfelelő szuppressziójához a rózsaszín tabletta legalább 7 napos folyamatos szedése szükséges.

A mindennapi gyakorlatban így a következő alkalmazás javasolható:

1-7. nap

A nő mielőbb vegye be a kimaradt tablettát, akkor is, ha ez egyszerre két tabletta bevitelét jelenti. Ezután a szokott időben kell folytatni a tablettaszedést, és kiegészítő mechanikus fogamzásgátló módszert (pl. óvszert) kell alkalmazni a rózsaszín tabletta folyamatos szedésének első 7 napján. Ha a tabletta kihagyását megelőző 7 nap során szexuális együttlétre került sor, a terhesség lehetőségét figyelembe kell venni. Minél több tabletta maradt ki és minél közelebb esett a kihagyás a placebós időszakhoz, annál nagyobb a terhesség valószínűsége.

8-17. nap

A nő mielőbb vegye be a kimaradt tablettát, akkor is, ha ez egyszerre két tabletta bevitelét jelenti. Ezután a szokott időben kell folytatni a tabletta szedését. Ha a kihagyást megelőző 7 napon a nő az előírás szerint szedte a tablettákat, nem szükséges kiegészítő fogamzásgátló módszert alkalmazni. Ha azonban egynél több tablettát felejtett el bevenni, a nőnek a rózsaszín tabletta 7 napon át történő folyamatos szedésének befejezéséig kiegészítő fogamzásgátlás alkalmazását kell javasolni.

18-24. nap

A placebós időszak közelsége miatt megnőhet a teherbeesés kockázata, de a szedési rendet megváltoztatva elkerülhető a fogamzásgátló hatás csökkenése. Az alábbi két módszer egyikét kell követni, és mellette nem szükséges kiegészítő fogamzásgátló módszert alkalmazni, ha a kihagyást megelőző 7 nap során a nő az előírás szerint szedte a tablettát. Ellenkező esetben az alábbi két javaslat közül az elsőt kell követnie, és kiegészítő fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia a következő 7 nap során, a rózsaszín tabletta folyamatos szedése mellett.

1. A nőnek az elfelejtett tabletta bevitelét a lehető leghamarabb pótolnia kell, még abban az esetben is, ha ez egyszerre két tabletta bevitelét jelenti. Ezután a szokott időpontban folytatnia kell a tablettaszedést az utolsó rózsaszín, aktív tabletta beviteléig. A csomag utolsó sorában található 4 fehér placebotablettát el kell dobni, és a következő csomag szedését azonnal el kell kezdenie. Megvonásos vérzés valószínűleg nem jelentkezik, amíg a második csomagban lévő rózsaszín aktív tabletták szedése be nem fejeződik. Pecsételő vagy áttörésszerű vérzés azonban felléphet a rózsaszín, aktív tabletta szedése folyamán.
2. Az a megoldás is javasolható, hogy a nő hagyja abba a rózsaszín, aktív tabletták szedését a jelenlegi csomagból. Ezután 4 napon keresztül a csomag utolsó sorában található fehér placebotablettákat kell szednie. A placebós időszakba bele kell számítani az(oka)t a nap(oka)t is, amikor tablettá(ka)t hagyott ki, majd ezt követően a tabletta szedése folytatható a következő csomaggal.

Terhesség lehetőségével számolni kell tabletta kihagyása esetén, ha a következő szabályos placeboidőszakban nem jelentkezik megvonásos vérzés.

Mi a teendő emésztőrendszeri zavarok esetén?

Súlyos emésztőrendszeri zavarok (pl. hányás vagy hasmenés) esetén csökkenhet a hatóanyagok felszívódása a tápcsatornából, ezért kiegészítő védekezés szükséges. A rózsaszín, aktív tabletta bevitelét követő 3-4 órás időszakban jelentkező hányás esetén mihamarabb újabb (pótlólagos) tablettát kell bevenni. Amennyiben lehetséges, az új, rózsaszín, aktív tablettát a szokásos tablettabevétel idejéhez képest 24 órán belül kell bevenni. Ha több mint 24 óra telt el, a 4.2 pont „Mi a teendő kimaradt tabletta esetén?” című részében ismertetett, a kimaradt adagok pótlására vonatkozó útmutatásokat kell követni. Ha a nő nem kívánja felborítani a tabletták szedésének szokásos rendjét, akkor egy másik csomagból kell a pótlólagos, rózsaszín, aktív tablettá(ka)t bevennie.

A megvonásos vérzés elhalasztása

A vérzés késleltetése érdekében a nő a jelenlegi csomag aktív tablettáinak befejezése után, a placebotabletták bevétele nélkül, folytassa a tablettaszedést egy újabb csomag Lydisilka-val. A szedési periódus addig meghosszabbítható, ameddig a nő szeretné, de legfeljebb a második csomagban található összes rózsaszín, aktív tabletta beszedéséig. Közben pecsételő vagy áttörésszerű vérzés jelentkezhet. Ezután a szokásos placeboidőszak következik, majd a Lydisilka alkalmazása a szabályos rendben tovább folytatható.

Ha a nő a havivérzés jelenlegi adagolási rend szerint megszokott kezdőnapját módosítani szeretné, azt kell tanácsolni neki, hogy rövidítse meg a placeboidőszakot, annyi nappal, amennyivel szükséges. Minél rövidebb a placeboidőszak, annál valószínűbb, hogy nem jelentkezik megvonásos vérzés, és hogy a második csomag szedése során pecsételő vagy áttörésszerű vérzés léphet fel (éppen úgy, mint a menstruációs vérzés késleltetésekor).

Különleges betegcsoportok

Idősek

A Lydisilka nem javallt a menopauza után.

Vesekárosodás

A jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján a Lydisilka ellenjavallt súlyos vesekárosodásban szenvedő nőknél (lásd 4.3 pont).

A Lydisilka nem javasolt közepes fokú vesekárosodásban szenvedő nők számára.

Enyhe fokú vesekárosodásban szenvedő nőknél nincs szükség a Lydisilka adagjának módosítására (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás

A májbetegségnek az ösztetrol farmakokinetikájára gyakorolt hatását értékelő vizsgálat leírását lásd az 5.2 pontban. A vizsgálat eredményei alapján a súlyos májkárosodásban (Child-Pugh class C) szenvedő betegeknek az ösztetrol plazmakoncentrációjának növekedése a normál májfunkciójú betegekéhez képest klinikai jelentőséggel bírhat.

A jelenlegi adatok alapján a májfunkciós értékek normalizálódásáig a Lydisilka ellenjavallt súlyos májbetegségben szenvedő nőknél (lásd 4.3 pont).

A jelenlegi adatok alapján nincs szükség a Lydisilka dózisának módosítására enyhe és közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknek (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A Lydisilka biztonságosságát 18 év alatti postmenarchealis serdülőknél igazolták. A fogamzásgátlás hatékonysága várhatóan ugyanaz a postmenarchealis serdülőknél, mint a 18 éves vagy idősebb nőknél. A jelenleg rendelkezésre álló biztonságossági és hatásossági adatok a 4.8, 5.1 és 5.2 pontban vannak

ismertetve. A Lydisilka-nak nincs a menarche előtt álló serdülőknél történő alkalmazásra vonatkozó javallata.

4.3 Ellenjavallatok

Mivel ösztetrol-tartalmú CHC-kre vonatkozóan még nem állnak rendelkezésre epidemiológiai adatok, ezért az etinilösztadiol-tartalmú CHC-kre vonatkozó ellenjavallatokat a Lydisilka alkalmazására is érvényesnek tartják. A következőkben felsorolt esetekben a CHC-k alkalmazása ellenjavallt. Abban az esetben, ha a Lydisilka alkalmazásának ideje alatt jelentkezik először bármelyik alábbi állapot, a készítmény használatát azonnal abba kell hagyni.

- Jelenleg fennálló vénás thromboembolia (VTE), illetve ennek kockázata
 - Vénás thromboembolia – jelenleg fennálló (antikoaguláns alkalmazása mellett) vagy kórtörténetben szereplő (pl. mélyvénás thrombosis [MVT] vagy tüdőembólia [TE]).
 - A vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatosan ismert öröklődő vagy szerzett hajlam, mint például az aktivált protein-C- (APC) rezisztencia (ideértve az V. véralvadási faktor Leiden-mutációját), antithrombin III-hiány, protein C-hiány, protein S-hiány.
 - Nagy műtéti beavatkozás, ami hosszú ideig tartó immobilizációval jár (lásd 4.4 pont).
 - Magas kockázat a vénás thromboembolia kialakulásával kapcsolatban, több kockázati tényező fennállása miatt (lásd 4.4 pont).
- Jelenleg fennálló artériás thromboembolia (ATE), illetve ennek kockázata
 - Artériás thromboembolia – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő artériás thromboembolia (pl. myocardialis infarctus), illetve prodromalis állapot (pl. angina pectoris).
 - Cerebrovascularis betegség – jelenleg fennálló vagy a kórtörténetben szereplő stroke vagy prodromalis állapot (pl. tranziens ischaemiás attack – TIA).
 - Ismert öröklődő vagy szerzett hajlam az artériás thromboembolia kialakulására, mint például a hyperhomocysteinaemia vagy az antifoszfolipid-antitestek (antikardiolipinantitestek, lupus anticoagulans) jelenléte.
 - Fokális neurológiai tünetekkel járó migrén a kórtörténetben.
 - Az artériás thromboembolia magas kockázata több kockázati tényező (lásd 4.4 pont) vagy egy súlyos kockázati tényező fennállása miatt, mint például:
 - értünetekkel járó diabetes mellitus;
 - súlyos hypertonia; - súlyos dyslipoproteinaemia.
- Aktív vagy a kórelőzményben szereplő súlyos májbetegség, míg a májfunkciós értékek nem normálizálódnak.
- Súlyos vesekárosodás vagy akut veseelégtelenség.
- Fennálló, vagy a kórelőzményben szereplő (jó-, vagy rosszindulatú) májdaganat.
- Ismert vagy feltételezett nemihormon-dependens malignómák (pl. a nemi szervek vagy az emlő rosszindulatú daganatai).
- Tisztázatlan eredetű hüvelyvérzés.
- A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Figyelmeztetések

Ha az alábbiakban felsorolt állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike fennáll, a Lydisilka alkalmazhatóságát meg kell beszélni a pácienssel a gyógyszer szedésének megkezdése előtt.

Ha ezen állapotok vagy kockázati tényezők bármelyike súlyosbodik vagy először alakul ki, a nőnek azt kell tanácsolni, hogy keresse fel kezelőorvosát, aki a továbbiakban eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Lydisilka alkalmazását. Az alábbiakban bemutatott összes adat az etinilösztadiol-tartalmú, CHC-kkel kapcsolatban szerzett epidemiológiai adatokon alapul. A Lydisilka ösztetrolt tartalmaz. Mivel az ösztetrol-tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlókkal kapcsolatosan még nem állnak

rendelkezésre epidemiológiai adatok, ezért a figyelmeztetések a Lydisilka alkalmazására is érvényesnek tekinthetők.

Gyanított vagy igazolt VTE vagy ATE esetén a CHC alkalmazását abba kell hagyni. Amennyiben egy antikoaguláns-terápia megkezdődött, megfelelő alternatív, nem hormonális fogamzásgátlást kell választani az antikoaguláns-terápia (kumarinok) teratogenitása miatt.

Keringési betegségek

A vénás thromboembolia (VTE) kockázata

Bármelyik CHC alkalmazása növeli a VTE kockázatát ahhoz képest, mint ha a készítményt nem alkalmaznák. **Az alacsony dóziséti etinilösztadiolt (<50 µg etinilösztadiolt) és emellett levonorgesztrelt, norgesztimátot vagy noretiszteront tartalmazó készítmények alkalmazása jár a legalacsonyabb VTE-kockázattal. Még nem ismert, hogy milyen a Lydisilka alkalmazásának kockázata ezekhez a legalacsonyabb kockázatú készítményekhez viszonyítva. A VTE legalacsonyabb kockázatával járó készítménytől eltérő bármely más készítmény alkalmazásával kapcsolatos döntést csak a pácienssel történő megbeszélést követően szabad meghozni, így gondoskodva arról, hogy a nő megértette a CHC-k alkalmazásával járó VTE kockázatát, továbbá azt, hogy az ő fennálló kockázati tényezői miképpen befolyásolják ezt a kockázatot, illetve, hogy a VTE kockázata a legelső alkalmazás első évében a legmagasabb.**

Bizonyítékok állnak rendelkezésre arra vonatkozóan is, hogy a kockázat fokozott, ha a CHC alkalmazását egy legalább 4 hétig tartó szünet után újratekdi.

Kombinált hormonális fogamzásgátlót nem alkalmazó és nem terhes 10 000 nő közül 2-nél fog VTE kialakulni egy egyéves időszak alatt. Ugyanakkor a háttérben álló kockázati tényezők függvényében ez a kockázat egyénekenként sokkal magasabb is lehet (lásd alább).

Alacsony dóziséti CHC-ket (<50 µg etinilösztadiol) szedő nőkkel végzett epidemiológiai vizsgálatok során azt találták, hogy 10 000 nő közül körülbelül 6-12 nőnél alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt.

Becslések szerint¹ etinilösztadiolt és drospirenont tartalmazó CHC-t alkalmazó 10 000 nő közül 9-12 nőnél alakul ki VTE egy egyéves időszak alatt, míg a levonorgesztrelt tartalmazó CHC-t szedő nők közül körülbelül 6²-nőnél következik ez be.

Még nem ismert, hogy azoknak a CHC-knek, melyek ösztetrolt és drospirenont tartalmaznak, milyen a VTE-kockázata a kis dóziséti, levonorgesztrel-tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátlókéhoz képest.

Alacsony dóziséti CHC-k esetében az előforduló VTE-k évenkénti száma alacsonyabb a terhesség során és a postpartum időszakban várhatóan.

A VTE az esetek 1-2%-ában halálos kimenetelű lehet.

CHC-ket alkalmazók körében rendkívül ritkán más ereket, pl. hepaticus, mesenterialis, renalis vagy retinalis vénákat, illetve artériákat érintő thrombosisról is beszámoltak.

A VTE kockázati tényezői

A CHC-t alkalmazók körében a vénás thromboemboliás szövődmények kockázata jelentősen emelkedhet olyan nőknél, akiknek további kockázati tényezői is vannak, és különösen akkor, ha ezekből több is fennáll (lásd 1. táblázat).

¹ Ezeket az incidenciaértékeket az összes epidemiológiai vizsgálati adat alapján becsülték, amelyhez a különböző készítményeknek a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz hasonlított relatív kockázatát használták.

² A tartomány középértéke 5-7 per 10 000 NÉ, a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók relatív kockázata alapján, az ilyen készítmények alkalmazása nélkül tapasztalható, körülbelül 2,3-3,6-os kockázatához viszonyítva.

A Lydisilka alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében a vénás thrombosis kialakulásának kockázata magas (lásd 4.3 pont). Ha egy nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők összege, ezért ilyen esetben a VTE teljes kockázatát kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a CHC-t nem szabad számára felírni (lásd 4.3 pont).

1. táblázat: A VTE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Elhízás (a testtömegindex (BMI) nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen nő. Különösen fontos figyelembe venni akkor, ha más kockázati tényezők is jelen vannak.
Hosszú ideig tartó immobilizáció, nagy műtéti beavatkozás, az alsó végtagon vagy a medencén végzett bármilyen műtét, idegsebészeti beavatkozás vagy jelentős trauma. Megjegyzés: Az ideiglenes immobilizáció (ideértve a 4 óránál hosszabb repülőutat is) szintén a VTE kockázati tényezője lehet, különösen az egyéb kockázati tényezőkkel rendelkező nőknél.	Ilyen helyzetekben javasolt a tabletta alkalmazásának felfüggesztése (elektív műtétet megelőzően legalább 4 héttel), és az alkalmazást csak a teljes mobilizációt követő két hét elteltével javasolt folytatni. A nem kívánt terhesség elkerülésére más fogamzásgátló módszert kell alkalmazni. Thrombosis elleni kezelés alkalmazása mérlegelendő, ha a Lydisilka alkalmazását előzetesen nem függesztették fel.
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló vénás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne.
VTE-vel összefüggő más egészségi probléma	Rák, szisztémás lupus erythematosus, haemolyticus uraemiás szindróma, krónikus gyulladásos bélbetegség (Crohn-betegség vagy colitis ulcerosa) és sarlósejtes anaemia
Magasabb életkor	Különösen 35 éves kor felett

A visszértágulatoknak (varicositas) és a felszínes thrombophlebitisnek a vénás thrombosisok kialakulásában vagy progressziójában betöltött szerepével kapcsolatban nincs egyetértés.

Tekintettel kell lenni a thromboembolia emelkedett kockázatára a terhesség és különösképpen a gyermekágy 6 hetes időszaka során (a terhesség és szoptatással kapcsolatos információkért lásd a 4.6 pontot).

A VTE (mélyvénás thrombosis és tüdőembólia) tünetei

A nőknek azt kell javasolni, hogy tünetek jelentkezése esetén sürgősen forduljanak orvoshoz, és tájékoztassák az egészségügyi szakembereket arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szednek.

A mélyvénás thrombosis (MVT) tünetei közé tartozhatnak:

- egyoldali vagy valamely lábszárvéna mentén tapasztalható lábszár- és/vagy lábduzzanat,

- a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, amit lehet, hogy csak állás vagy járás közben észlel a beteg,
- az érintett lábszár fokozott melegsége; a lábszár bőrének vörössége vagy elszíneződése.

A tüdőembólia (TE) tünetei közé tartozhatnak:

- hirtelen fellépő, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés;
- hirtelen fellépő köhögés, amihez vércöpiés társulhat;
- éles mellkasi fájdalom;
- súlyos szédülékenység vagy szédülés; - szapora vagy rendszertelen szívverés.

E tünetek némelyike (pl. a légszomj, köhögés) nem specifikusak, és összekeverhetők gyakoribb vagy kevésbé súlyos események tüneteivel (pl. légúti fertőzés).

Az érelzáródás egyéb jelei közé tartozhat a hirtelen fájdalom, a duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése.

Ha az elzáródás a szemben alakul ki, akkor a tünetek a fájdalommentes homályos látástól a látásvesztésig súlyosbodó tünetekig terjedhetnek. Néha a látásvesztés szinte azonnal kialakul.

Az artériás thromboembolia (ATE) kockázata

Az epidemiológiai vizsgálatok összefüggésbe hozták a CHC-k alkalmazását az ATE (myocardialis infarctus) vagy a cerebrovascularis események (pl. TIA, stroke) emelkedett kockázatával. Az artériás thromboemboliás események akár halálos kimenetűek is lehetnek.

Az ATE kockázati tényezői

Az artériás thromboemboliás szövődmények vagy a cerebrovascularis események kockázata emelkedik a kockázati tényezőkkel rendelkező, CHC-t alkalmazó nők körében (lásd 2. táblázat). A Lydisilka alkalmazása ellenjavallt, ha a nőnek egy súlyos vagy több olyan kockázati tényezője is van, amelynek következtében magas az artériás thrombosis kialakulásának kockázata (lásd 4.3 pont). Ha valamely nőnél egynél több kockázati tényező áll fenn, akkor lehetséges, hogy a kockázat emelkedése nagyobb, mint az egyedi tényezők összege, ezért ilyen esetben a teljes kockázatot kell figyelembe venni. Ha az előny-kockázat mérleg kedvezőtlen, akkor a CHC-t nem szabad számára felírni (lásd 4.3 pont).

2. táblázat: Az ATE kockázati tényezői

Kockázati tényező	Megjegyzés
Magasabb életkor	Különösen 35 éves kor felett
Dohányzás	A nőt figyelmeztetni kell a dohányzás kerülésére, amennyiben CHC-t kívánnak alkalmazni. Nyomatékosan javasolni kell más fogamzásgátló módszer alkalmazását azon 35 év feletti nők számára, akik folytatják a dohányzást.
Hypertonia	
Elhízás (BMI nagyobb mint 30 kg/m ²)	A kockázat a BMI emelkedésével jelentősen emelkedik. Ez különösen fontos azon nőknél, akiknél további kockázati tényezők is fennállnak.
Pozitív családi kórtörténet (testvérnél vagy szülőnél valaha előforduló artériás thromboembolia, különösen akkor, ha ez viszonylag korai életkorban pl. 50 éves kor előtt jelentkezett).	Ha öröklődő hajlam gyanúja merül fel, akkor specialista tanácsát kell kikérni, mielőtt bármilyen kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásával kapcsolatban döntés születne.
Migrén	A CHC alkalmazása során a migrén gyakorisága és súlyossága fokozódhat (ami a cerebrovascularis esemény előrejelzője lehet), így ez indokolhatja a készítmény alkalmazásának azonnali abbahagyását.

Nemkívánatos vascularis eseményekkel járó más egészségi probléma	Diabetes mellitus, hyperhomocysteinaemia, szívbillentyű-betegség és pitvarfibrilláció, dyslipoproteinaemia és szisztémás lupus erythematosus.
--	---

Az ATE tünetei

A nőknek azt kell javasolni, hogy tünetek jelentkezése esetén sürgősen forduljanak orvoshoz, és tájékoztassák az egészségügyi szakembereket arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szednek.

A cerebrovascularis események tünetei közé tartozhatnak:

- az arc, a kar vagy a lábszár (különösen a test egyik felén) hirtelen kialakuló zsibbadása vagy gyengesége;
- hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúly- vagy koordinációs zavar;
- hirtelen kialakuló zavartság, beszédzavar vagy beszédértési zavar;
- az egyik vagy mindkét szemet érintő, hirtelen látászavar;
- hirtelen jelentkező, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás;
- eszméletvesztés vagy ájulás, görcsrohammal vagy anélkül.

Az ideiglenes tünetek tranziens ischaemiás attackra (TIA) utalnak.

A myocardialis infarctus tünetei közé tartozhatnak:

- mellkasi, kar- vagy a szegycsont alatti fájdalom, diszkomfort, nyomás, nehézségérzés, összenyomás érzése vagy teltségérzés;
- a hátba, állba, torokba, karba vagy gyomorba sugárzó diszkomfort;
- teltségérzés, emésztési zavarra utaló érzés vagy fulladásérzés;
- verejtékezés, hányinger, hányás vagy szédülés;
- rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj;
- szapora vagy rendszertelen szívverés.

Daganatok

Egyes epidemiológiai vizsgálatokban etinilösztadiolt tartalmazó CHC-t tartósan szedőknél (> 5 év) a méhnyakrák fokozott kockázatáról számoltak be, de az továbbra sem tisztázott, hogy ez az eredmény milyen mértékben tulajdonítható a szexuális magatartásnak vagy egyéb tényezőknek, mint pl. a humán papillomavírus (HPV) zavaró hatásának.

Nagyobb dózisú CHC-k (50 µg etinilösztadiol) alkalmazása esetén csökken az endometrialis és a petefészek-daganatok kockázata. Még tisztázandó, hogy ez az ösztetrolt tartalmazó CHC-kre is vonatkozik-e.

Ötvennégy epidemiológiai vizsgálat metaanalízise során megállapították, hogy kissé emelkedett az emlőrák diagnózisának relatív kockázata (RR=1,24) az etinilösztadiolt tartalmazó CHC-t jelenleg szedő nőknél. A megnövekedett kockázat fokozatosan eltűnik a CHC szedésének abbahagyását követő 10 év alatt. Mivel az emlőrák a 40 év alatti nőknél ritka, a jelenleg vagy korábban CHC-t szedő nőknél diagnosztizált többlet esetszám az emlőrák általános kockázatához viszonyítva csekély. A diagnosztizált emlőrákos esetek általában klinikailag kevésbé előrehaladottak a valaha CHC-t szedőknél, mint a CHC-t soha nem szedőknél. Az észlelt kockázatnövekedés tükrözheti azt, hogy a CHC-t szedő nőknél hamarabb diagnosztizálják az emlőrákot, vagy a tükrözheti a CHC-k biológiai hatását is, esetleg lehet a kettő kombinációjának a következménye.

Ritkán benignus májtumorokat, és még ritkábban malignus májtumorokat észleltek az etinilösztadioltartalmú CHC-t szedőknél. Egyes elszigetelt esetekben ezek a tumorok életveszélyes intraabdominalis vérzéshez vezettek. A differenciáldiagnózis felállítása során számításba kell venni a májtumorok lehetőségét, ha a has felső részét érintő erős fájdalom, májmegnagyobbodás vagy intraabdominalis vérzés jelei jelentkeznek a CHC-t szedő nőknél.

Hepatitis C

Klinikai vizsgálatok során a hepatitis C-vírusfertőzés (HCV) miatt – ribavirinnel vagy a nélkül alkalmazott – ombitaszvir/paritaprevir/ritonavir- és dazabuvir-tartalmú gyógyszerrel kezelt betegek

közül azoknál a nőknél, akik etinilösztadiol-tartalmú gyógyszereket, mint pl. kombinált hormonális fogamzásgátlókat alkalmaztak, szignifikánsan gyakrabban fordult elő a normálérték felső határának ötszöröse fölé emelkedett transzaminázszint (GPT, ALAT). Ezenkívül a glekaprevir/pibrentaszvirral vagy a szofoszbuvir/velpataszvir/voxilaprevirrel kezelt betegek körében is GPT- (ALAT) szint-emelkedést figyeltek meg azon nőknél, akik etinilösztadiolt tartalmazó gyógyszert – pl. kombinált hormonális fogamzásgátlót – szedtek.

Az etinilösztadioltól eltérő ösztrogént tartalmazó gyógyszereket alkalmazó nőknél a GPT- (ALAT) szint-emelkedés mértéke hasonló volt, mint az ösztrogéneket nem kapóknál. Azonban az ezeket az egyéb ösztrogéneket szedő nők korlátozott száma miatt körültekintően kell eljárni az ombitaszvir/paritaprevir/ritonavirt és dazabuvirt (ribavirinnel vagy a nélkül) tartalmazó terápiákkal történő együttes alkalmazáskor, és ugyanez érvényes a glekaprevir/pibrentaszvir- vagy a szofoszbuvir/velpataszvir/voxilaprevir-kezeléssel egyidejűleg történő alkalmazásra is. (lásd 4.5 pont).

Egyéb állapotok

A Lydisilka progesztin-komponense, a drospirenon, egy káliummegtartó tulajdonságokkal bíró aldoszteron-antagonista. A legtöbb esetben nem várható a káliumszint növekedése. Egy klinikai vizsgálatban azonban néhány enyhe vagy közepes fokú vesekárosodásban szenvedő betegnél, káliummegtartó gyógyszerek egyidejű szedése esetén a szérum káliumszintje mérsékelten, de nem szignifikánsan emelkedett a 3 mg drospirenon 14 napon át tartó szedése alatt. Ezért javasolt a szérumkáliumszint ellenőrzése vesekárosodásban szenvedő betegeknél az első Lydisilka-kezelési ciklus során, valamint ha a kezelés előtti káliumszint a normál tartomány felső határán van, különösen káliummegtartó gyógyszerek egyidejű alkalmazása során. Lásd 4.5 pont.

Fennálló, vagy a családi kórelőzményben szereplő hypertriglyceridaemia esetén a CHC-k alkalmazása fokozhatja a pancreatitis kialakulásának kockázatát.

Bár a CHC-ket szedő nőknél gyakran észlelhető enyhe vérnyomás-emelkedés, a klinikailag releváns hypertonia ritka. A CHC-alkalmazás és a klinikailag releváns hypertonia közötti összefüggés azonban még nem bizonyított. Mindazonáltal, ha a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásának ideje alatt alakul ki klinikai szempontból jelentős hypertonia, ajánlatos felfüggeszteni a fogamzásgátló alkalmazását, és elkezdni a vérnyomáscsökkentő kezelést. Az orvos véleménye alapján, a vérnyomás sikeres beállítása után újrakezdhető a CHC szedése.

A következő betegségek/állapotok kombinált hormonális fogamzásgátlók szedése, illetve a terhesség ideje alatt egyaránt előfordulnak vagy súlyosbodnak, bár a CHC-alkalmazással nem bizonyítottak egyértelmű ok-okozati összefüggést: cholestasis okozta icterus és/vagy pruritus; epekőképződés; porphyria; szisztémás lupus erythematosus; haemolyticus uraemias szindróma; Sydenham-chorea; herpes gestationis; otosclerosis okozta hallásvesztés.

Az exogén ösztrogének örökletes, illetve nem örökletes (szerzett) angiooedema tüneteinek kialakulását vagy a meglévő tüneteinek exacerbációját okozhatják.

A májműködés akut vagy krónikus zavarai a májfunkciós értékek normalizálódásáig szükségessé tehetik a CHC-szedés felfüggesztését. A korábban terhesség alatt vagy nemi hormon szedése során jelentkező cholestaticus sárgaság kiújulása esetén le kell állítani a CHC szedését.

Bár a kombinált hormonális fogamzásgátlók befolyásolhatják a perifériás szövetek inzulinrezisztenciáját és a glükóztoleranciát, de nincs arra vonatkozó adat, mely szerint módosítani kellene a kis dózisú kombinált hormonális fogamzásgátlókat szedő (<50 µg etinilösztadiol) cukorbeteg nők antidiabetikus kezelését. Mindenesetre, gondosan monitorozni kell a diabeteses nők állapotát, különösen a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásának korai szakaszában.

Az endogén depresszió, az epilepszia, a Crohn-betegség és a colitis ulcerosa rosszabbodását jelentették CHC szedése alatt.

A depresszív hangulat és a depresszió a hormonális fogamzásgátló alkalmazásának közismert, nemkívánatos hatásai (lásd 4.8 pont). A depresszió súlyos is lehet, és a szuicid viselkedés és az

öngyilkosság szempontjából jól ismert kockázati tényezőt jelent. A nőknek tanácsolni kell, hogy hangulatváltozások és depresszív, akár közvetlenül a kezelés megkezdését követően jelentkező tünetek esetén vegyék fel a kapcsolatot kezelőorvosukkal.

Esetenként előfordulhat chloasma, különösen kórelőzményben szereplő chloasma gravidarum esetén. Chloasmára hajlamos nők kerüljék a napsugárzást és az ultraibolya sugárzást CHC-szedés ideje alatt.

Orvosi vizsgálat/konzultáció

A Lydisilka alkalmazásának megkezdése vagy újakezdése előtt fel kell venni a teljes kórtörténetet (beleértve a családi kórtörténetet is), és ki kell zárni a terhességet. Meg kell mérni a vérnyomást, továbbá az ellenjavallatok (lásd 4.3 pont) és a figyelmeztetések (lásd 4.4 pont) szerinti fizikális vizsgálatot kell végezni. Fontos, hogy felhívják a nő figyelmét a vénás és artériás thrombosisokkal kapcsolatos információkra, ideértve a Lydisilka más CHC-khez képesti kockázataira, a VTE és ATE tüneteire, az ismert kockázati tényezőkre és a teendőkre thrombosis gyanúja esetén. A nőnek el kell mondani, hogy alaposan olvassa el a betegájékoztatót, és tartsa be a kapott tanácsokat. A vizsgálatok gyakoriságának és típusának az elfogadott gyakorlati irányelvekben foglaltakon kell alapulnia, és ezeket egyedileg, személyre szabottan kell végezni.

Fel kell hívni a nők figyelmét, hogy a hormonális fogamzásgátlók nem védenek a humán immundeficiencia vírus (HIV) általi fertőzéssel és/vagy a szerzett immunhiányos tünetegyüttes (AIDS), valamint más nemi úton terjedő betegségekkel szemben.

A fogamzásgátlás hatékonyságának csökkenése

A CHC-k hatékonyságát a rózsaszín, aktív tabletták szedésének elmulasztása (lásd 4.2 pont), a rózsaszín, aktív tabletták szedésének ideje alatt fellépő emésztőrendszeri zavarok (lásd 4.2 pont), és az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek (lásd 4.5 pont) is csökkenthetik.

A menstruációs ciklus szabályozása

Minden CHC okozhat rendszertelen (pecsételő vagy áttörésszerű) vérzést, különösen a kezelés első hónapjaiban. Ezért bármilyen rendszertelen vérzés értékelésének csupán egy megközelítőleg három ciklust felölelő adaptációs intervallumot követően van értelme. Lydisilka-t alkalmazó nők esetében 14-20% közé esett azok száma, akiknél rendszertelen vagy pecsételő vérzés jelentkezett. Leggyakrabban csak pecsételő vérzésről számoltak be.

Ha a vérzési rendellenességek tartósan fennállnak vagy szabályos lefolyású korábbi ciklusok után következnek be, nem hormonális okokra kell gondolni és megfelelő diagnosztikai eljárásokkal ki kell zárni a malignitást, illetve a terhesség lehetőségét. Ezen eljárások között szerepelhet a küret is.

A Lydisilka-t alkalmazó nők kis százalékánál (6-8%) kimaradhat a megvonásos vérzés a placebotabletta szedési időszakában. Abban az esetben, ha a megvonásos vérzés kimaradt, de a nő a Lydisilka-t a 4.2 pont útmutatásainak megfelelően szedte, nem valószínű, hogy terhesség áll fenn. Azonban a Lydisilka alkalmazásának folytatása előtt ki kell zárni a terhességet, ha a Lydisilka-t nem az utasításoknak megfelelően szedték, vagy ha két, egymást követő megvonásos vérzés is kimaradt.

Laboratóriumi vizsgálatok

A fogamzásgátló szteroidok alkalmazásának ideje alatt módosulhatnak bizonyos laboratóriumi vizsgálatok (pl. a máj-, a pajzsmirigy-, a mellékvese- és a vesefunkciós vizsgálatok) eredményei; megváltozhat a transzportfehérjék (pl. kortikoszteroidkötő globulin (corticosteroid binding globulin – CBG) plazmaszintje, a lipid-/lipoprotein-frakciók részaránya, továbbá a szénhidrát-anyagcsere, valamint a véralvadás és a fibrinolízis paraméterei. A változás mértéke rendszerint nem haladja meg a laboratóriumi normáltartományt. A drospirenon enyhe antimineralokortikoid aktivitása miatt emeli a plazma-reninaktivitást és a plazma aldoszteronszintjét.

Segédanyagok

Ritkán előfordul örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktázhiányban vagy glükóz-galaktózmalszorpcióban a készítmény nem szedhető.

A rózsaszín, aktív filmtabletta kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Megjegyzés: Az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek alkalmazási előírását is figyelembe kell venni az esetleges interakciók felismerése érdekében.

Farmakokinetikai kölcsönhatások

Más gyógyszerek hatása a Lydisilka-ra

A mikroszómális enzimeket indukáló gyógyszerekkel interakciók léphetnek fel, melyek a nemi hormonok fokozott clearance-ét eredményezhetik és amik áttörésszerű vérzéshez és/vagy a fogamzásgátlás elégtelenségéhez vezethetnek.

- *Kezelés*

Az enzimindukció már pár napig tartó kezelést követően észlelhető. A maximális enzimindukció általában pár héten belül látható. A gyógyszeres kezelés befejezését követően az enzimindukció nagyjából 4 hétig még fennmaradhat.

- *Rövid távú kezelés*

Enzimindukciót okozó gyógyszerrel kezelt nőknek átmenetileg barrierelvű, vagy más fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk a CHC mellett. A barrierelvű módszert az egyidejű gyógyszeres kezelés alatt, illetve a kezelés megszakítását követő 28 napban végig alkalmazni kell. Amennyiben a gyógyszeres kezelés tovább tart, mint a rózsaszín, aktív tabletták a CHC-t tartalmazó dobozban, akkor a fehér placebotablettákat ki kell dobni, és azonnal el kell kezdeni a következő doboz CHC-t szedni.

- *Hosszú távú kezelés*

Olyan nőbetegeknél, akiknél hosszú távú kezelést alkalmaznak májenzim-indukciót okozó hatóanyagokkal, egyéb, megbízható, nem hormonális fogamzásgátló módszer alkalmazása javasolt.

A szakirodalomban a következő interakciókat jelentették:

A CHC-k clearance-értékét növelő hatóanyagok (enzimindukció), pl.:

Barbiturátok, bozentán, karbamazepin, fenitoin, primidon, rifampicin és a HIV kezelésére szolgáló ritonavir, nevirapin és efavirenz, valamint esetlegesen a felbamát, grizeofulvin, oxkarbazepin, topiramát, valamint a közönséges orbáncfűvet (*Hypericum perforatum*-ot) tartalmazó gyógynövénykészítmények.

A CHC-k clearance-értékét változó módon befolyásoló hatóanyagok:

CHC-készítményekkel együtt alkalmazva a HIV-proteáz-inhibitorok és a nemnukleozid reverztranszkriptáz-gátlók számos kombinációja – beleértve a HCV-inhibitorokat – emelheti vagy csökkentheti az ösztrogének vagy a progesztogének plazmakoncentrációit. Néhány esetben ezen változások nettó hatása klinikailag jelentős lehet.

Ezért az együttesen szedett HIV/HCV elleni készítmények alkalmazási előírását át kell tekinteni a lehetséges interakciók, továbbá bármilyen vonatkozó ajánlás beazonosításához. Amennyiben kétség merül fel, a proteázinhibitorral vagy a nemnukleozid reverztranszkriptáz-gátlóval kezelt nőknél kiegészítő mechanikus fogamzásgátlási módszert kell alkalmazni.

A CHC-k clearance-értékét csökkentő hatóanyagok (enziminhibitorok):

Az enziminhibitorokkal fellépő lehetséges interakciók klinikai jelentősége továbbra is ismeretlen. A CYP3A4-enzim erős gátlószereivel történő együttes alkalmazás esetén az ösztrogén, a progesztogén vagy mindkét hatóanyag plazmakoncentrációja megnőhet.

- *Lehetséges kölcsönhatások a drospirenonnal*

Egy drospirenon (3 mg/nap) / etinilösztadiol (0,02 mg/nap) kombinációval végzett többdózisos vizsgálat során az erős CYP3A4-gátló ketokonazzal történő 10 napig tartó együttes alkalmazás

hatására az AUC_(0-24 h)-értékek a drospirenon esetében 2,7-szeresére, az etinilösztadiol esetében pedig 1,4-szeresére emelkedtek.

- *Lehetséges kölcsönhatások az ösztetrollal*

Az ösztetrolt túlnyomórészt az UDP-glükuronoziltranszferáz- (UGT) 2B7 enzim glükuronizálja (lásd 5.2 pont „Farmakokinetikai tulajdonságok”). Nem észleltek klinikailag releváns kölcsönhatást az ösztetrol és az erős UGT-gátló valproinsav között.

A Lydisilka hatása más gyógyszerekre

Az orális fogamzásgátlók befolyásolhatják más hatóanyagok metabolizmusát, következésképpen azok plazma- és szöveti koncentrációi emelkedhetnek (pl. ciklosporin) vagy csökkenhetnek (pl. lamotrigin).

Az omeprazolt, szimvasztatint és midazolámot mint markerszubsztrátot szedő önkéntes nőknél végzett *in vitro* inhibíciós vizsgálatok és *in vivo* interakciós vizsgálatok alapján a 3 mg-os dózisban adott drospirenon valószínűleg nem befolyásolja más hatóanyagok metabolizmusát.

In vitro inhibíciós vizsgálatok alapján a Lydisilka-ban található ösztetrol és más hatóanyagok metabolizmusa közötti kölcsönhatás nem valószínű.

Farmakodinámiai interakciók

A ribavirinnel együtt vagy a nélkül adott ombitaszvir/paritaprevir/ritonavirt és dazabuvirt tartalmazó, HCV (hepatitis-C vírus) elleni gyógyszerek és az etinilösztadiolt tartalmazó gyógyszerek, mint pl. a CHC-k egyidejű alkalmazása fokozhatja az GPT-érték (ALAT) emelkedésének kockázatát (lásd 4.4 pont). Az etinilösztadioltól eltérő ösztrogént tartalmazó gyógyszereket használó nőknél az GPT-szint (ALAT) emelkedése hasonló volt azokéhoz, akik nem kaptak ösztrogént. Mivel az ilyen ösztrogéneket szedő nők száma korlátozott, ezért kellő körültekintés szükséges a (ribavirinnel együtt vagy a nélküli kombinációban alkalmazott) ombitaszvir/paritaprevir/ritonavir- és dazabuvir-terápiával történő együttes alkalmazás esetén, és ugyanez érvényes a glekaprevir/pibrentaszvir- vagy a szofoszbuvir/velpataszvir/voxilaprevir-kezeléssel egyidejűleg történő alkalmazásra is (lásd 4.4 pont).

Vesekárosodásban nem szenvedő betegeknél drospirenon és angiotenzinkonvertálóenzim-inhibitorok (angiotensin converting enzyme inhibitors – ACE-inhibitorok) vagy nemszteroid gyulladásgátlók (non-steroidal anti-inflammatory drugs – NSAID) együttes alkalmazása nem befolyásolta szignifikánsan a szérumkáliumszintet. Azonban a Lydisilka együttes alkalmazását aldoszteron-antagonistákkal vagy káliummegtartó diuretikumokkal nem vizsgálták. Ilyen esetben a szérum káliumszintjét a gyógyszer alkalmazásának elkezdésekor kezdődő első menstruációs ciklus során ellenőrizni kell (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Lydisilka alkalmazása terhesség alatt nem javallt.

Ha a Lydisilka szedése alatt terhesség következik be, a tabletták szedését abba kell hagyni.

Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a Lydisilka terhes nőknél történő alkalmazásával kapcsolatban.

Az állatkísérletek reprodukcióra kifejtett toxikus hatásokat mutattak ki (lásd 5.3 pont). Ezen állatkísérletes adatok alapján a hatóanyagok hormonhatása miatti káros hatások nem zárhatók ki.

Postpartum időszakban a Lydisilka szedésének újrakezdése esetén figyelembe kell venni a VTE fokozott kockázatát (lásd 4.2 és 4.4 pont).

Szoptatás

A fogamzásgátló szteroidok és/vagy metabolitjaik kis mennyiségben kiválasztódhatnak az anyatejbe, és hatással lehetnek a gyermekekre.

A szoptatást befolyásolhatják a CHC-k, mivel csökkenthetik az anyatej mennyiségét és megváltoztathatják az összetételét. Ezért a CHC-k alkalmazása általában nem javasolt, amíg a szoptató anya nem választotta el teljesen a gyermekét. A szoptatni szándékozó nők számára más alternatív fogamzásgátló módszert kell javasolni.

Termékenység

A Lydisilka terhesség megelőzésére javallt. A termékenység visszaállítására vonatkozóan lásd az 5.1 fejezetet.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Lydisilka nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Összefoglaló a készítmény biztonságossági profiljáról

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a Lydisilka-val kapcsolatosan a metrorrhagia (4,3%), a fejfájás (3,2%), az akne (3,2%), a hüvelyi vérzés (2,7%) és a dysmenorrhoea (2,4%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban felsoroljuk az azonosított mellékhatásokat (lásd a 3. táblázatot).

A mellékhatások a MedDRA szervrendszeri kategóriái, valamint a gyakoriság szerint kerültek felsorolásra: gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$) és ritka ($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$).

3. táblázat: A mellékhatások felsorolása

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Fertőző betegségek és parazitafertőzések		Gombás fertőzés Hüvelyi fertőzés Húgyúti fertőzés	Mastitis
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)			Emlő-fibroadenoma
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Hiperszenzitivitás
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágyzavar	Hyperkalaemia Folyadékretenció

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Pszichiátriai kórképek	Hangulati rendellenességek és zavarok ⁽¹⁾ Libidó-rendellenesség	Depresszió ⁽²⁾ Szorongás ⁽³⁾ Insomnia Érzelmi zavar ⁽⁴⁾ Stressz	Idegesség
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Migrén Szédülés Paraesthesia Somnolentia	Amnesia
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látáskárosodás Homályos látás Száraz szem
A fül és az egyensúlyérzékelő szerv betegségei és tünetei			Szédülés
Érbetegségek és tünetek		Hőhullám	Hypertonia Vénás thrombosis Thrombophlebitis Hypotonia Varicosus véna
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasi fájdalom Hányinger	Hasfeszülés Hányás Hasmenés	Gastrooesophagealis refluxbetegség Colitis Emésztőrendszeri motilitási rendellenesség Székrekedés Dyspepsia Flatulentia Szájszárazság Ajakduzzanat
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Akne	Alopecia Hyperhidrosis ⁽⁵⁾ Bőrelváltozások ⁽⁶⁾	Dermatitis ⁽⁷⁾ Pigmentációs zavar ⁽⁸⁾ Hirsutismus Seborrhoea Pruritus Arcduzzanat Urticaria Bőrelszíneződés
A csont és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Hátfájás	Izomgörcsök Végtagdiszkomfort Ízületi duzzanat Végtagfájdalom
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			Húgyhólyaggörcs Rendellenes szagú vizelet

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek			Méhen kívüli terhesség
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Emlőfájdalom Metrorrhagia Hüvelyi vérzés Dysmenorrhoea Menorrhagia	Rendellenes megvonásos vérzés ⁽⁹⁾ Mellduzzanat Vulvovaginalis rendellenesség ⁽¹⁰⁾ Hüvelyi váladékozás Premenstruációs szindróma Körülírt elváltozás az emlőben ⁽¹¹⁾ Méhgörcs Méhvérzés Menometrorrhagia Dyspareunia	Petefészekciszta Tejeltválasztási rendelleneségek Endometrium-rendellenesség Diszfunkcionális méhvérzés Kismedencei fájdalom Mellbimbó-rendellenesség A mell elszíneződése Coitalis vérzés
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Fáradtság Ödéma Mellkasi fájdalom Rendellenes érzet	Rossz közérzet ⁽¹²⁾ Fájdalom Hyperthermia
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Testtömeg-ingadozás	Emelkedett májenzimértékek kóros lipidszintértékek	Emelkedett vérnyomás Kóros vesefunkcióteszt-eredmény Kálium-vér-szint emelkedett Emelkedett vércukorszint Csökkent hemoglobinszint Csökkent szérumszint Vér a vizeletben

⁽¹⁾ beleértve az érzelmi labilitást, a dühöt, az eufórikus hangulatot, az ingerlékenységet, a megváltozott hangulatot és a hangulatingadozásokat

⁽²⁾ beleértve a depressziós hangulatot, a depressziós tüneteket, a könnyezést és a depressziót

⁽³⁾ beleértve az agitációt, a szorongást, az általános szorongásos rendellenességet és a pánikrohamot

⁽⁴⁾ beleértve az érzelmi rendellenességet, az érzelmi distresst és a sírást

⁽⁵⁾ beleértve az éjszakai izzadást, a hyperhidrosist és a hideg verejtékezést

⁽⁶⁾ beleértve a száraz bőrt, a bőrküritést és a bőr duzzanatát

⁽⁷⁾ beleértve a dermatitist és az ekcémát

⁽⁸⁾ beleértve a chloasmát és a bőr hiperpigmentációját

⁽⁹⁾ beleértve a rendellenes megvonásos vérzést, az amenorrhoeát, a menstruációs rendellenességet, a szabálytalan menstruációt, az oligomenorrhoeát és polymenorrhoeát

⁽¹⁰⁾ beleértve a hüvelyi szagot, a vulvovaginalis kényelmetlenséget, a vulvovaginalis szárazságot, a vulvovaginalis fájdalmat, a vulvovaginalis viszketést és a vulvovaginalis égő érzést

⁽¹¹⁾ beleértve a körülírt emlőelváltozást és a fibrocisztás emlőbetegséget

⁽¹²⁾ beleértve a rossz közérzetet és a csökkent teljesítmény állapotát

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Az artériás és vénás thrombosis és thromboemboliás események – beleértve a myocardialis infarctus, stroke, tranzienis ischaemiás attak, vénás thrombosis és tüdőembólia – emelkedett kockázatát figyelték meg CHC-ket alkalmazó nőknél. Ezek részletesebb ismertetése a 4.4 pontban található.

A következő súlyos mellékhatásokat észlelték kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő nőknél, amelyeket a 4.4 pontban (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések) részletezünk:

- vénás thromboemboliás betegségek;
- artériás thromboemboliás betegségek;
- hypertonia;
- májdaganatok;
- állapotok, amelyek kialakulása vagy romlása nincs egyértelműen kapcsolatban a CHC-szedéssel: Crohn-betegség, colitis ulcerosa, epilepszia, myoma uteri, porphyria, szisztémás lupus erythematosus, herpes gestationis, Sydenham-féle chorea, haemolyticus uraemiás szindróma, cholestaticus sárgaság;
- chloasma;
- a májfunkció akut vagy krónikus zavarai – a májfunkciós értékek normalizálódásáig – szükségessé tehetik a CHC-szedés abbahagyását;
- az exogén ösztrogének örökletes, illetve nem örökletes (szerzett) angioedema tüneteinek kialakulását vagy a meglévő tüneteinek exacerbációját okozhatják.

Az emlőrák diagnózisának gyakorisága nagyon kis mértékben emelkedett a CHC-t szedők körében. Mivel az emlőrák ritka a 40 év alatti nőknél, a többletesetszám kicsi az emlőrák általános kockázatához viszonyítva. A CHC-kel való oki összefüggés ismeretlen. További információért lásd 4.3 és 4.4 pont.

Interakciók

Áttöréses vérzés és/vagy a fogamzásgátló hatás megszűnése származhat más (enzimindukciót okozó) gyógyszerekkel való kölcsönhatás miatt (lásd 4.5 pont).

Gyermekek és serdülők

Egy 105, 12-17 éves serdülő részvételével végzett III. fázisú vizsgálatban a Lydisilka 6 cikluson keresztül jól tolerálható volt, és a vizsgálat során nem merültek fel biztonságossági aggályok.

A serdülőkorúak populációjában leggyakrabban jelentett mellékhatások a dysmenorrhoea (1,9%) és a hányinger (1,9%) voltak. Egyéb nemkívánatos eseményeket a vizsgálati populáció $\leq 1\%$ -a jelentett.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nincs tapasztalat a Lydisilka túlادagolásával kapcsolatban. A kombinált orális fogamzásgátlókkal szerzett általános tapasztalat alapján a rózsaszín, aktív tablettákkal történő túlادagolás esetében hányinger, hányás és megvonásos vérzés jelentkezhetsz. Menarché előtt álló fiatal lányoknál is előfordulhat megvonásos vérzés, ha véletlenül beveszik a gyógyszert. Antidotum nem áll rendelkezésre, a kezelés tüneti.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nemi hormonok és a genitális rendszer modulátorai; Progesztogének és ösztrogének fix kombinációi; ATC-kód: G03AA18

Hatásmechanizmus

A Lydisilka ösztetrolt (ösztrogént) és drospirenont (progesztogént) tartalmaz. Az ösztetrol egy olyan ösztrogén, amelyet csak a magzati máj termel a terhesség alatt.

Az ösztetrol antigonadotrop aktivitást mutat, amelyet a szérumban a follikulusstimulálóhormon- (FSH) szintjének és luteinizálóhormon- (LH) szintjének dózisfüggő csökkenése jellemez.

A progesztogén drospirenon progesztogén, antigonadotrop, antiandrogén és enyhe antimíneralokortikoid tulajdonságokkal rendelkezik, és nem rendelkezik ösztrogén-, glükokortikoid vagy antiglükokortikoid hatással. Ezek a tulajdonságok farmakológiailag hasonlóak a természetes progeszteronhormonéhoz.

A Lydisilka fogamzásgátló hatása különböző tényezők kölcsönhatásán alapul. Legfontosabb ezek közül az ovuláció gátlása.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Két klinikai vizsgálatot végeztek világszerte, egy kulcsfontosságú vizsgálatot az EU-ban/Oroszországban és egy támogató vizsgálatot az Egyesült Államokban, 16 és 50 év közötti nőknél, 13 ciklus/1 év alatt.

A EU-s/országi kulcsfontosságú vizsgálatban a következő Pearl-indexeket találták a 18 és 35 éves nők körében, összesen 14759 ciklus alapján, amelyekből kizárták a kiegészítő fogamzásgátlással járó ciklusokat és a szexuális aktivitás nélküli ciklusokat:

A módszer hibája: 0,26 (a 95%-os konfidenciaintervallum felső határa: 0,77);

Módszer- és felhasználói hiba: 0,44 (a 95%-os konfidenciaintervallum felső határa: 1,03).

Az USA-ban végzett vizsgálat magasabb Pearl-indexeket talált, mint amit az EU-s/országi vizsgálat megállapított. Ismeretes, hogy az Egyesült Államokban végzett vizsgálatok Pearl-indexei magasabbak, mint az EU-s vizsgálatokban felsoroltak, de ennek az eltérésnek az oka nem ismert.

Egy randomizált, nyílt vizsgálatban a Lydisilka-csoportba tartozó nők 97%-a mutatta az ovuláció visszatérését a kezelés utáni ciklus végére.

Egy klinikai vizsgálatban a nők egy alcsoportjánál (n = 108) – legfeljebb 13 kezelési ciklus után – elvégezték az endometrium szövettani vizsgálatát. Nem voltak kóros eredmények.

Gyermekek és serdülők

Európában, a Lydisilka biztonságosságának, megfelelőségének és farmakokinetikájának (PK) értékelésére céljából egy multicentrikus, nyílt elrendezésű, egykarú, III. fázisú klinikai vizsgálatot végeztek, 105, 12-17 éves, postmenarchealis serdülő bevonásával, 6 cikluson keresztül.

A serdülőknél a tervezett és a nem tervezett vérzésre vonatkozó adatok jó cikluskontrollt és elfogadható mintázatot mutattak, valamint összhangban voltak a felnőtt nőknél végzett III. fázisú vizsgálatok eredményeivel. A Lydisilka-kezelés serdülőknél a dysmenorrhoea tüneteinek csökkenését eredményezte, amit a vizuális analóg skála pontszámának >30%-os csökkenése és a sürgősségi („rescue”) gyógyszerek használatának csökkenése jelzett 3 ciklus után, és ami a vizsgálat végéig fennmaradt. A rendelkezésre álló farmakokinetikai adatokat az 5.2 pont ismerteti.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Ösztetrol

Felszívódás

A szájon át adott ösztetrol gyorsan felszívódik. Az ösztetrol átlagos maximális plazmakoncentrációja 18 ng/ml, ami az egyszeri alkalmazást követően 0,5-2 óra alatt alakul ki.

Az ösztetrolnak való teljes kitettség független a táplálékfelvételtől. Az ösztetrol C_{max} -értéke kb. 50%-kal csökken étkezés után.

Eloszlás

Az ösztetrol nem kötődik a nemihormonkötő globulinhoz (SHBG-hez). Az ösztetrol mérsékelten kötődött a plazmafehérjékhez (45,5-50,4%) és a szérumalbuminhoz (58,6%), és kis mértékben a humán alfa-glikoproteinhez (11,2%). Az ösztetrol egyenlően oszlik el a vörösvértestek és a plazma között.

In vitro vizsgálatok azt mutatták, hogy az ösztetrol a P-gp- és BCRP-transzporterek szubsztrátja. A P-gp és a BCRP aktivitását befolyásoló gyógyszerek együttese azonban valószínűleg nem eredményez klinikailag releváns gyógyszerkölcsonhatást az ösztetrollal.

Biotranszformáció

Szájon át történő beadás után az ösztetrol kiterjedt 2. fázisú anyagcserén megy keresztül, és glükuronid-, illetve szulfátkonjugátumokat képez. Az ösztetrol két fő metabolitjának, az ösztetrol-3glükuronidnak és az ösztetrol-16-glükuronidnak elhanyagolható ösztrogén hatása van. Az UGT2B7 a domináns UGT-izóforma, amely részt vesz az ösztetrol közvetlen glükuroniddá történő biotranszformációjában. Az ösztetrol elsősorban egy specifikus ösztrogén-szulfotranszferáz (SULT1E1) révén szulfatálódik.

Elimináció

A megfigyelés szerint az ösztetrol terminális eliminációs felezési ideje ($t_{1/2}$) kb. 24 óra dinamikus egyensúlyi állapotban.

15 mg [^{14}C]-ösztetrol egyszeri orális oldatának beadását követően a teljes visszanyert radioaktivitás körülbelül 69%-át a vizeletben, 21,9%-át pedig a székletben mutatták ki.

Linearitás/nonlinearitás

Amikor a Lydisilka terápiás dózisának 1-5-szörösét alkalmazták, az ösztetrol plazmaszintje nem mutat lényeges eltérést a dózisarányosságtól sem az egyszeri dózist követően, sem dinamikus egyensúlyi állapotban.

Dinamikus egyensúlyi farmakokinetikai jellemzők

A dinamikus egyensúlyi állapot 5 nap múlva érhető el. Az ösztetrol C_{max} -értéke körülbelül 17,9 ng/ml, és ezt az adagolás után 0,5-2 óra alatt éri el. Az átlagos szérumkoncentráció 2,46 ng/ml. A felhalmozódás nagyon korlátozott, a napi görbe alatti terület (AUC) egyensúlyi állapotban 60%-kal nagyobb, mint egyetlen dózis után.

Drospirenon

Felszívódás

A drospirenon gyorsan és csaknem teljesen felszívódik. Többszöri dózisban történő alkalmazás esetén a hatóanyag a kb. 48,7 ng/ml-es maximális szérumkoncentrációt a bevételt követően kb. 1-3 óra múlva éri el. A biohasznosulás 76-85% között van. A Lydisilka bevitelével nagyjából egyidejűleg történő táplálékbevitel nem befolyásolja a drospirenon-expozíciót.

Eloszlás

A drospirenon a szérumalbuminhoz kötődik, de nem kötődik sem az SHBG-hez, sem a kortikoidkötő globulinhoz (CBG-hez). A teljes szérum-hatóanyagkoncentrációnak csak 3-5%-a van jelen szabad szteroid formájában. A drospirenon átlagos látszólagos megoszlási térfogata $3,7 \pm 1,2$ l/kg.

Biotranszformáció

Szájon át történő alkalmazást követően a drospirenon jelentős mértékben metabolizálódik. A fő anyagcseretermékek a plazmában a drospirenon laktongyűrűjének felnyílásával keletkező savas forma, valamint a 4,5-dihidro-drospirenon-3-szulfát, amely redukcióval és közvetlenül ezután végbemenő szulfatációval keletkezik. A drospirenon a CYP3A4 által katalizált oxidatív metabolizmuson is átesik.

Elimináció

A Lydisilka orális beadása után a szérumszint csökken, a terminális eliminációs felezési idő körülbelül 34 óra.

A drospirenon metabolikus clearance-e a szérumban $1,5 \pm 0,2$ ml/perc/kg. A drospirenon csak nyomokban ürül ki változatlan formában. A drospirenon metabolitjai a széklettel és a vizelettel ürülnek ki 1,2 és 1,4 közötti exkréciós sebességgel. A metabolitok exkréciós felezési ideje a vizelettel és a széklettel körülbelül 40 óra.

Linearitás/nonlinearitás

3-15 mg-os dózistartományban a drospirenon plazmaszintje nem mutat lényeges eltérést a dózisarányosságtól sem egyszeri dózist követően, sem egyensúlyi állapotban.

Dinamikus egyensúlyi farmakokinetikai jellemzők

Dinamikus egyensúlyi állapot 10 nap múlva alakul ki. Az adagolást követően a drospirenon körülbelül 1-3 óra elteltével éri el a $C_{max} = 48,7$ ng/ml értéket. Dinamikus egyensúlyi állapotban az átlagos koncentráció a 24 órás adagolási intervallum során körülbelül 22 ng/ml. A felhalmozódás nagyon korlátozott, a napi AUC az egyensúlyi állapot mellett 80%-kal nagyobb, mint egyetlen adag után.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

Ösztetrol

A vesebetegségnek az ösztetrol farmakokinetikájára gyakorolt hatását értékelő vizsgálatot egyetlen orális 20 mg-os ösztetrol-monohidrát-adaggal végezték normál veseműködésű, enyhe fokú vesekárosodásban (abszolút glomerulusfiltrációs ráta (GFR) $\geq 60 - < 90$ ml/perc), közepes fokú vesekárosodásban (GFR $\geq 30 - < 60$ ml/perc) és súlyos vesekárosodásban (GFR < 30 ml/perc) szenvedő nőknél.

Az ösztetrol C_{max} - és AUC_{inf} -értéke $\sim 1,1$ -szeres, illetve $\sim 1,7$ -szeres volt enyhe fokú vesekárosodás esetén a normál vesefunkciójú alanyokhoz képest; $\sim 1,8$ -szeres és $\sim 2,3$ -szeres volt közepes fokú vesekárosodás esetén a normál vesefunkciójú alanyokhoz képest, és $\sim 1,5$ -szeres és $\sim 2,3$ -szeres volt súlyos vesekárosodás esetén a normál vesefunkciójú alanyokhoz képest.

A vese-clearance (CL_r) az enyhe fokú vesekárosodásban szenvedő csoportban 20%-kal, a közepes fokú vesekárosodásban szenvedő csoportban 40%-kal, a súlyos vesekárosodásban szenvedő csoportban pedig 71%-kal csökkent a normál vesefunkciójú csoporthoz képest.

A vizsgálati eredmények azt mutatják, hogy a közepes fokú és a súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél az ösztetrol plazmaexpozíciójának növekedése a normál vesefunkciójú alanyokhoz képest klinikai jelentőséggel bír (lásd 4.2 pont).

Drospirenon

Egy 14 napig tartó, *per os* adott 3 mg drospirenonnal önmagában végzett vizsgálatban a dinamikus egyensúlyi állapotú szérumszintje enyhe fokú vesekárosodásban szenvedő nőknél (kreatininclearance (CL_{cr})=50-80 ml/perc) megfelel a normál vesefunkciójú nőkének. A szérumszintje átlagosan 37%-kal volt magasabb a közepes fokú vesekárosodásban szenvedő nőknél (CL_{cr}=30-50 ml/perc), mint a normál vesefunkciójú nőknél.

Májkárosodás

Ösztetrol

Szájon át, egyszeri adagban adott 20 mg ösztetrol-monohidráttal végeztek vizsgálatot normál májfunkciójú, enyhe fokú májkárosodásban szenvedő (Child-Pugh class A), közepes fokú májkárosodásban szenvedő (Child-Pugh class B) és súlyos májkárosodásban szenvedő (Child-Pugh class C) nőknél.

A vizsgálat során az enyhe fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél az ösztetrol C_{max} -értékei

esetében a normál májfunkciójú betegek értékeinek ~1,7-szeresét, az AUC-értékek esetében pedig ~1,1-szeresét mutatták ki. Közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél ~1,9-szeres, valamint ~1-szeres, súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél pedig ~5,4-szeres, valamint ~1,9-szeres értékeket figyeltek meg a normál májfunkciójú betegek értékeihez képest.

Drospirenon

Egy egyszeri dózisú vizsgálatban a drospirenon orális clearance-e (CL/F) megközelítőleg 50%-kal csökkent a közepes fokú májkárosodásban szenvedő önkénteseknél a normál májfunkcióval rendelkezőkéhez képest.

Gyermekek és serdülők

A dinamikus egyensúlyi (steady state) koncentrációk (C_{trough}) a ciklusok során stabilak maradnak, és hasonlóak a felnőtteknél és a serdülőknél.

Egyéb különleges betegcsoportok

Etnikai csoportok

A japán és az európai nőknél nem figyeltek meg klinikailag releváns különbségeket az ösztetrol és a drospirenon farmakokinetikájában a Lydisilka egyszeri adagja után.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ösztetrollal, a drospirenonnal vagy a kombinációval végzett ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatok a várható ösztrogén- és gesztagénhatást mutatták.

Majmoknál – a Lydisilka klinikait meghaladó expozíciói esetében (az ösztetrol kb. 27-szeres és a drospirenon 3,5-szeres dózisa) – a kombináció ismételt adagolása után kamrai szövettani változásokat figyeltek meg klinikai hatások nélkül.

Az ösztetrol patkányokkal és nyulakkal végzett, reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokban embriotoxicitást és foetotoxicitást mutatott klinikailag releváns expozíció mellett. Ezek valószínűleg a kései terhesség uterotonikus hatásaitól függő következmények.

A kombinációval genotoxicitási és karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek. Az ösztetrol és drospirenon nem tekinthető genotoxikusnak. Ugyanakkor tudott, hogy hormonális hatásuk miatt a nemi szteroidok elősegíthetik bizonyos hormonfüggő szövetek és daganatok növekedését.

A drospirenonnal végzett környezeti kockázatértékelési tanulmányok kimutatták, hogy a drospirenon veszélyt jelenthet a vízi környezetre (lásd 6.6. pont). Az ösztetrollal végzett környezeti kockázatértékelési vizsgálatok, beleértve a japán medaka-halak egy generációra kiterjesztett szaporodási tesztjét, azt mutatták, hogy a várható, ösztetrol általi környezeti expozíció nem befolyásolja a vízi ökoszisztémát.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Rózsaszín, aktív filmdoboz

Tablettamag:

Laktóz-monohidrát

Karboximetilkenyérítő-nátrium (A típus)

Kukoricakeményítő

Povidon K30

Magnézium-sztearát (E470b)

Filmbevonat:

Hipromellóz (E 464)
Hidroxipropilcellulóz (E 463) Talkum (E 553b)
Hidrogénezett gyapotmagolaj
Titán-dioxid (E 171)
Vörös vas-oxid (E 172)

Fehér, placebo filmtabletta

Tablettamag:

Laktóz-monohidrát
Kukoricakeményítő
Magnézium-sztearát (E470b)

Filmbevonat:

Hipromellóz (E 464)
Hidroxipropil-cellulóz (E 463)
Talkum (E 553b)
Hidrogénezett gyapotmagolaj
Titán-dioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

28 db filmtabletta (24 db rózsaszín, aktív filmtabletta és 4 db fehér, placebo filmtabletta) átlátszó, színtelen PVC//Al buborékcsomagolásban, dobozban. A doboz tartalmaz egy etui tárolótasakot és 1 db, 3 db, 6 db vagy 13 db öntapadós matricát is, amelyeken a hét napjai vannak feltüntetve.

Kiszerelés: 28 db (1 × 28 db), 84 db (3 × 28 db), 168 db (6 × 28 db) vagy 364 db (13 × 28 db) filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

A drospirenont tartalmazó gyógyszerek kockázatot jelenthetnek a környezetre (lásd 5.3 pont). Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Estetra SRL
Rue Saint Georges 5-7
4000 Liège
Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1548/001
EU/1/21/1548/002
EU/1/21/1548/003
EU/1/21/1548/004

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. május 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Haupt Pharma Münster GmbH Schleebriuggenkamp 15
48159 Münster
Németország

Richter Gedeon Nyrt.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Magyarország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Lydisilka tagállamokba történő bevezetése előtt megállapodik minden illetékes nemzeti hatósággal az oktatási anyagok tartalmáról és formájáról, ideértve a kommunikációs médiát, a terjesztési módokat és a program egyéb szempontjait. Az oktatási anyagok célja, hogy útmutatást nyújtsanak a thromboemboliás események kockázatának kezeléséhez.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy minden olyan tagállamban, ahol a Lydisilka forgalmazza, minden olyan egészségügyi szakember és beteg/gondozó, aki várhatóan felírja, kiadja vagy felhasználja a terméket, hozzáférjen a következőkhöz:

- A gyógyszert felíró orvosnak szóló ellenőrző lista;
- Nőknek szóló információs kártya.

A gyógyszert felíró orvosnak szóló ellenőrző listának arra kell szolgálnia, hogy párbeszédet kezdeményezzen a gyógyszert felíró orvos és a nő között annak felmérésére, hogy a nő alkalmas-e a Lydisilka kezelésre, különös tekintettel az esetleges ellenjavallatok jelenlétének megállapítására, illetve a thromboemboliás események kockázati tényezőinek észlelésére.

A gyógyszert felíró orvosnak szóló ellenőrző listának a következő kulcselemeket kell tartalmaznia:

- a konzultáció során érintendő pontok (a CHC-vel járó thromboembolia kockázata, a belső rizikófaktorok hatása, annak fontossága, hogy figyeljen a thrombosis jeleire és tüneteire);
- ellenjavallatok ellenőrző listája;
- kockázati tényezők ellenőrző listája;
- emlékeztető, hogy tájékoztatni kell a nőket azokról a helyzetekről, amikor a thromboembolia kockázata megnő, és hogy javasolni kell a nőknek, hogy mondják el az egészségügyi szakembereknek, hogy CHC-t szednek.

A nőknek szóló információs kártya a termék csomagolásának része, szövegét a III. melléklet tartalmazza. A nőknek szóló információs kártya célja, hogy információt nyújtson a kombinált orális fogamzásgátló tablettákkal kapcsolatos thromboembolia kockázatáról, az ismert kockázati tényezőkről, a vénás és artériás thromboembolia jeleiről és tüneteiről, valamint hogy hangsúlyozzák a thromboemboliás események korai felismerésének jelentőségét.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lydisilka 3 mg/14,2 mg filmdoboz droszpirenon/ösztetrol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Rózsaszín, aktív filmdoboz: 3 mg droszpirenont és 14,2 mg ösztetrolt (ösztetrol-monohidrát formában) tartalmaz tablettánként.

Fehér, placebo filmdoboz: nem tartalmaz hatóanyagot.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot is tartalmaz. További információért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmdoboz

28 db (1×28 db) filmdoboz

84 db (3×28 db) filmdoboz

168 db (6×28 db) filmdoboz

364 db (13×28 db) filmdoboz

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Estetra SRL
Rue Saint Georges 5-7
4000 Liège
Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1548/001
EU/1/21/1548/002
EU/1/21/1548/003
EU/1/21/1548/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Lydisilka

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lydisilka 3 mg/14,2 mg tabletta
drospirenon/ösztetrol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Estetra SRL

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Start
 $1 \rightarrow 2 \rightarrow 3 \rightarrow 4 \rightarrow 5 \rightarrow \dots \rightarrow 28$

A MATRICÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

MATRICA

Válassza ki azt a matricát, amelyik az első tabletta bevételének napjával kezdődik és helyezze a buboréksomagolás elülső részén lévő keretbe, a „⇒” szimbólumra!

Így a napok az alattuk lévő tablettákkal egy vonalba kerülnek. Ha kihagyott egy tablettát, olvassa el a betegájékoztatót!

H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.	H.
Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.	H.	K.
Csüt.	P.	Szo.	Vas.	H.	K.	Sze.
P.	Szo.	Vas.	H.	K.	Sze.	Csüt.
Szo.	Vas.	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.
Vas.	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.

A NŐKNEK SZÓLÓ INFORMÁCIÓS KÁRTYÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INFORMÁCIÓS KÁRTYA NŐKNEK FONTOS INFORMÁCIÓK A LYDISILKA-RÓL ÉS A VÉRRÖGKÉPZŐDÉS KOCKÁZATÁRÓL

Minden kombinált fogamzásgátló, mint például a Lydisilka, növeli a vérrög kialakulásának kockázatát. A Lydisilka miatt kialakuló vérrögek képződés teljes kockázata csekély, de a rögképződés súlyos lehet, és nagyon ritkán halálos kimenetelű eseményt okozhat.

Nagyon fontos, hogy Ön ismerje, mely esetekben lehet magasabb Önnél a vérrögek képződés kockázata, illetve milyen jelekre és tünetekre kell figyelnie, továbbá, hogy mit kell tennie ezekben az esetekben.

Milyen körülmények között emelkedett a vérrögek képződés kockázata?

- a Lydisilka alkalmazásának első évében (beleértve azt is, ha Ön egy 4 vagy több hetes szünet után kezdi el újra alkalmazni),
- ha Ön nagyon túlsúlyos,
- ha Ön 35 évesnél idősebb,
- ha az Ön valamelyik családtagjánál előfordult vérrögek képződés viszonylag fiatal életkorban (50 év alatt),
- ha Ön szült a megelőző néhány hétben.

Ha Ön dohányzik és 35 évesnél idősebb, akkor határozottan ajánlott, hogy hagyja abba a dohányzást, vagy alkalmazzon nem hormonális fogamzásgátló módszert.

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha a következő tünetek bármelyikét tapasztalja:

- Erős fájdalom vagy duzzanat valamelyik lábban, amit érzékenység, melegség vagy a bőr színének változása, úgymint az elfehéredés, pirosodás vagy kékülés kísérhet. Lehet, hogy Önnél **mélyvénás trombózis** alakult ki.
- Hirtelen fellépő, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés; erős fájdalom a mellkasban, ami fokozódhat mély légzésnél; minden nyilvánvaló ok nélkül hirtelen fellépő köhögés (ami vér felköhögésével is járhat). Lehet, hogy Önnél a mélyvénás trombózis egy súlyos, **tüdőembóliának** nevezett szövődménye lépett fel. Ez akkor következik be, ha a vérrög a lábból az ereken át a tüdőbe vándorol.
- Mellkasi fájdalom, ami gyakran erőteljes, de néha csak kellemetlenségérzés, nyomásérzés, elnehezültség érzése, a felsőtestben jelentkező kellemetlen érzés, ami a hátba, az állkapocsba, a torokba, a karba sugárzik és teltségérzéssel, emésztési zavarral vagy fulladásérzéssel, izzadással, hányingerrel, hányással, szédüléssel társul. Lehet, hogy Önnek **szívinfarktus**a van.
- Arc-, kar- vagy lábgyengeség, illetve zsibbadás, főként a test egyik oldalán; beszédzavar vagy a beszéd megértésének nehézsége; hirtelen fellépő zavartság; hirtelen fellépő látásvesztés vagy homályos látás; súlyos fejfájás/migrén (rohamokban jelentkező heves fejfájás), ami rosszabb, mint máskor. Lehet, hogy Önnek **agyi érkatasztrófiája (sztrókja)** van.

Különösen figyeljen a vérrögek képződés tüneteire, ha Ön:

- a közelmúltban műtéten esett át,
- hosszú ideje fekvőbeteg (pl. egy sérülés vagy betegség miatt, vagy ha a lába gipszben van),
- hosszú utazáson vesz részt (4 óránál hosszabb).

Ne felejtse el tájékoztatni kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy a sebészt, hogy Lydisilka-t szed:

- ha Ön műtétre vár, vagy műtéten esett át,
- ha az egészségügyi szakszemélyzet megkérdezi Öntől, hogy szed-e bármilyen gyógyszert.

További információkért kérjük, olvassa el a gyógyszer csomagolásában megtalálható beteg tájékoztatót, vagy látogasson el a www.ogyei.gov.hu honlapra.

Ha Ön olyan nemkívánatos hatást észlel, amiről úgy véli, hogy az összefügg az Ön kombinált hormonális fogamzásgátlójának alkalmazásával, jelentheti azt egy egészségügyi szakembernek, vagy közvetlenül a hatóság részére is az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Lydisilka 3 mg/14,2 mg filmtabletta drospirenon/ösztetrol

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Fontos tudnivalók a kombinált hormonális fogamzásgátlókkal kapcsolatban:

- Helyes alkalmazás esetén ezek a legmegbízhatóbb, visszafordítható fogamzásgátló módszerek.
- Kismértékben fokozzák a vérrögök kialakulásának kockázatát a vénákban (visszerekben) és az artériákban (verőerekben), különösen az alkalmazás első évében, illetve az újratekintést követően, amikor a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazását legalább 4 hétig szüneteltették.
- Kérjük, legyen óvatos és keresse fel kezelőorvosát, ha úgy gondolja, hogy vérrögződésre utaló tünete van (lásd 2. pont, „Vérrögök”).

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lydisilka és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lydisilka szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Lydisilka-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lydisilka-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lydisilka és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lydisilka fogamzásgátló tabletták, a terhesség megelőzésére szolgál.

- A 24 db rózsaszín, aktív filmtabletta két különböző női hormont tartalmaz kis mennyiségben, nevezetesen ösztetrolt és drospirenont.
- A 4 db fehér, inaktív filmtabletta nem tartalmaz hormonokat, ezért placebotablettának nevezik őket.
- Azokat a fogamzásgátló tablettákat, amik két hormont tartalmaznak – mint a Lydisilka –, kombinált fogamzásgátlóknak nevezik. Ez a két hormon együtt akadályozza meg az ovulációt (a petesejt felszabadulása a petefészekből), valamint csökkenti a kiszabadult petesejt megtermékenyülésének, vagyis az ön teherbe esésének esélyét.

2. Tudnivalók a Lydisilka szedése előtt

Általános megjegyzések

A Lydisilka alkalmazásának megkezdése előtt olvassa el a 2. pontban található, vérrögökkel kapcsolatos információt! Különösen fontos elolvasnia a vérrögök jelenlétére utaló tüneteket (lásd 2. pont, „Vérrögök”).

A Lydisilka szedése előtt kezelőorvosa az Ön személyes kórelőzményére és közeli rokonai betegségére vonatkozó kérdéseket fog feltenni. A kezelőorvos megméri a vérnyomását, és az Ön személyes állapotától függően további vizsgálatokat is végezhet.

Ebben a tájékoztatóban leírunk néhány olyan esetet, amikor fel kell függeszteni a tabletta szedését, vagy amikor csökkenhet a tabletta hatékonysága. Ezekben az esetekben tartózkodni kell a nemi élettől, vagy más, kiegészítő, nem hormonális fogamzásgátló módszert kell alkalmazni (például óvszert vagy egyéb barrierelvű módszert). Ne hagyatkozzon azonban a naptármódszerre, illetve az ébredési testhőmérséklet mérésére. Ezek a módszerek nem megbízhatók, ugyanis a tabletta módosítja a testhőmérséklet szokásos változásait, illetve a méhnyaknyák összetételének menstruációs ciklus alatti változásait.

A többi, szájon át szedhető fogamzásgátlóhoz hasonlóan a Lydisilka sem nyújt védelmet a humán immundeficiencia-vírus (HIV) általi fertőzéssel (szerzett immunhiányos tünetegyüttes [AIDS-szel]), és a többi, nemi úton terjedő betegséggel szemben.

Ne szedje a Lydisilka-t

Nem szabad szednie a Lydisilka-t, ha az alább felsorolt állapotok valamelyike fennáll Önnél.

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike fennáll Önnél.

Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy melyik születésszabályozó módszer lenne megfelelőbb az Ön számára.

- ha Önnek vérrög van (vagy valaha volt) a lábszárának (mélyvénás trombózis, MVT), tüdejének (tüdőembólia, TE) vagy más szervének vérerében;
- ha tudomása van arról, hogy véralvadási zavarban szenved – például protein C-hiány, protein S-hiány, antithrombin III-hiány, az V. véralvadási faktor Leiden-mutációja vagy antifoszfolipid antitestek jelenléte;
- ha Önnél műtėti beavatkozást szükséges végezni vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a „Vérrögök” című pontot);
- ha valaha volt szívroham vagy agyi érkatasztrófia (sztrókja);
- ha Önnek angina pectorisa (ez egy olyan állapot, ami erős mellkasi fájdalommal jár, és a szívroham első jele lehet) vagy az agyi véráramlás átmeneti zavara (TIA – tranzienis iszkémiás attack) van vagy volt valaha;
- ha az alábbi betegségek bármelyikében szenved, amelyek fokozhatják az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát:
 - súlyos cukorbetegség, amely érkárosodással jár,
 - nagyon magas vérnyomás,
 - nagyon magas vérsírszint (koleszterin vagy triglicerid),
 - hiperhomociszteinémia néven ismert állapot;
- ha Önnek „aurával járó migrén” típusú migrénje van (vagy valaha volt);
- ha jó- vagy rosszindulatú májdaganata van (vagy valaha volt);
- ha májbetegsége van (vagy valaha volt), és májműködése még mindig nem rendeződött;
- ha a veséi nem működnek megfelelően (veseelégtelenség);
- ha emlődaganata vagy a nemi szerveket érintő daganata van (vagy valaha volt), vagy ennek gyanúja áll fenn Önnél;
- ha tisztázatlan eredetű hüvelyi vérzése van;
- ha allergiás az ósztetrolra vagy a drospirenonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha ezek bármelyike a Lydisilka szedésének ideje alatt jelentkeznek, azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Ezzel egy időben térjen át más, nem hormonális fogamzásgátló módszer alkalmazására. Lásd még fent a 2. pontban, az „Általános megjegyzések” című részt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lydisilka szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mikor forduljon a kezelőorvosához

Sürgősen forduljon orvoshoz

- ha vérrögre utaló tünetet észlel, ami azt jelentheti, hogy vérrög képződött a lábszárában (azaz mélyvénás trombózis), a tüdejében (azaz tüdőembóliája), szívrohama vagy sztrókja van (lásd a „Vérrögök” című részt).

E súlyos mellékhatások tüneteinek leírásáért, kérjük, olvassa el a „Hogyan ismerhető fel a vérrög” című részt.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi állapotok bármelyike érvényes Önre.

Ha ez az állapot a Lydisilka alkalmazása során alakul ki vagy súlyosbodik, akkor erről tájékoztatnia kell a kezelőorvosát:

- ha bárkinek az Ön közvetlen családjában van vagy valaha is volt mellrákja;
- ha örökletes vagy nem örökletes (szerzett) angioödémában szenved. Az ösztrogént tartalmazó készítmények kiválthatják vagy súlyosbíthatják az angioödéma tüneteit. Amennyiben az angioödéma tüneteit tapasztalja (mint például duzzadt arc, nyelv és/vagy torok, és/vagy nyelési nehézségek vagy csalánkiütés, melyekhez légzési nehézség társul), azonnal forduljon orvoshoz;
- ha Önnek májbetegsége vagy epehólyag-betegsége van;
- ha vesebetegsége van;
- ha Ön cukorbeteg (diabéteszes);
- ha Ön depresszióban szenved;
- ha epilepsziás (lásd 2. pont, „Egyéb gyógyszerek és a Lydisilka” című részt);
- ha Ön Crohn-betegségben vagy kólitisz ulcerózában (idült gyulladásos bélbetegség) szenved;
- ha Ön szisztémás lupusz eritematózusban szenved (SLE – egy olyan betegség, ami a természetes védekezőképességét befolyásolja);
- ha Ön hemolitikus urémiás szindrómában szenved (HUS – egy olyan véralvadási zavar, ami veseelégtelenséget okoz);
- ha Ön sarlósejtes vérszegénységben szenved (a vörösvértestek örökletes betegsége);
- ha emelkedett az Ön vérsírszintje (hipertrigliceridémia), vagy a családi kórtörténetében szerepel ilyen állapot. A hipertrigliceridémiát összefüggésbe hozták a hasnyálmirigy-gyulladás (pankreatitisz) kialakulásának emelkedett kockázatával;
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy hosszú ideig fekvőbeteg (lásd a 2. pontban a „Vérrögök” című részt);
- ha Ön nemrégiben szült, akkor Önnél fokozott a vérrögök kialakulásának kockázata. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a szülés után mennyi idő elteltével kezdheti meg a Lydisilka szedését;
- ha Önnél a bőr alatt lévő vénák gyulladása áll fent (felszínes tromboflebitisz); - ha Önnek visszértágulatok vannak.
- ha májfoltjai vannak vagy voltak valaha (sárgásbarna bőrelszíneződés, úgynevezett terhességi foltok, különösen az arcon vagy a nyakon). Ebben az esetben kerülje a napsugárzást vagy az ultraibolya sugárzást;
- ha olyan betegsége van, amely egy korábbi terhesség vagy nemi hormonok korábbi alkalmazása során jelentkezett (például hallásvesztés, porfíria (vérképzési betegség), terhességi herpesz (bőrkiütés hólyagocskákkal a terhesség alatt), Sydenham-féle korea (az idegek olyan betegsége, ami a test hirtelen, akaratlan mozgásaival jár).

VÉRRÖGÖK

A kombinált hormonális fogamzásgátlók, mint például a Lydisilka alkalmazása növeli a vérrögök kialakulásának kockázatát ahhoz képest, mintha nem használna ilyen készítményt. Ritka esetekben a vérrög elzárhatja egyes vérereket, és ez súlyos problémákhoz vezethet.

A vérrögök az alábbi helyeken alakulhatnak ki:

- vénákban (visszerekben; erre vénás trombózisként, vénás tromboembóliaként vagy VTE-ként hivatkoznak)
- artériákban (verőerekben; erre artériás trombózisként, artériás tromboembóliaként vagy ATE-ként hivatkoznak).

A vérrögök által okozott problémákból történő felépülés nem mindig teljes. Ritkán súlyos, tartós hatások maradhatnak vissza, illetve nagyon ritkán halálos kimenetelűek is lehetnek.

Nem szabad elfelejteni, hogy a Lydisilka alkalmazása következtében kialakuló, ártalmas vérrögök előfordulásának összesített kockázata alacsony.

HOGYAN ISMERHETŐ FEL A VÉRRÖG

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha az alábbi jelek vagy tünetek bármelyikét észleli.

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amitől szenvedhet?
- az egyik lábszár duzzanata, vagy a lábszárban vagy lábon található véna mentén lévő duzzanat, különösen akkor, ha az alábbiak társulnak hozzá: - a lábszár fájdalma vagy érzékenysége, ami lehet, hogy csak állás vagy járás közben érezhető - az érintett lábszár melegebbé válik - a lábszár bőrszínének megváltozása, pl. elhalványul, vöröses vagy kékes árnyalatú lesz	Mélyvénás trombózis
- hirtelen jelentkező, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés; - hirtelen jelentkező köhögés, amelynek nincs egyértelmű kiváltó oka, és amelynek során vért köhöghet fel; - éles mellkasi fájdalom, ami mély belégzésre fokozódik; - súlyos szédülékenység vagy szédülés; - szapora vagy rendszertelen szívverés; - erős gyomortáji fájdalom. Ha nem biztos a fentieket illetően, akkor beszéljen kezelőorvosával, mivel ezeknek a tüneteknek egy része, mint például a köhögés vagy légszomj, összekeverhető enyhébb kórállapotok tüneteivel is, úgymint a légúti fertőzősével (pl. közönséges megfázás).	Tüdőembólia
A tünetek leggyakrabban az egyik szemben jelentkeznek: - azonnali látásvesztés vagy - fájdalommentesen kialakuló homályos látás, ami látásvesztésig romolhat.	Retinális véna trombózisa (vérrög a szemben)
- mellkasi fájdalom, kellemetlenségérzés, nyomás, elnehezülés; - a mellkas, a kar vagy a szegycsont alatti terület összehúzóérzése vagy teltségérzés; - teltségérzés, emésztési zavar vagy fulladásérzés; - a hátba, állba, torokba, karba vagy gyomorba sugárzó, a felső testfelet érintő kellemetlenségérzés; - verejtékezés, hányinger, hányás vagy szédülés; - rendkívüli gyengeség, nyugtalanság vagy légszomj; - szapora vagy rendszertelen szívverés.	Szívroham

Észleli Ön az alábbi tünetek bármelyikét?	Mi az, amitől szenvedhet?
- az arc, kar vagy lábszár, különösen féloldali, a test egyik felén hirtelen kialakuló gyengesége vagy zsibbadása; - hirtelen kialakuló zavartság, beszédzavar vagy beszédértési zavar; - az egyik vagy mindkét szemet érintő, hirtelen kialakuló látászavar; - hirtelen kialakuló járásprobléma, szédülés, egyensúlyzavar vagy koordinációs zavar; - hirtelen kialakuló, súlyos vagy elhúzódó, ismeretlen okból fennálló fejfájás; - eszméletvesztés vagy ájulás görcsrohammal vagy anélkül. Néha a sztrók tünetei csak rövid ideig állnak fenn, amit azonnali és teljes felépülés követ, de ettől függetlenül sürgősen orvoshoz kell fordulnia, mivel fennállhat a kockázata egy újabb sztrók kialakulásának.	Agyi érkatasztrófa (sztrók)
- duzzanat és a végtag enyhén kékes elszíneződése; - súlyos hasfájás (akut has)	Más vérereket elzáró vérrögök

VÉNÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik vénában?

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazását összefüggésbe hozták a vénákban kialakuló vérrögök (vénás trombózis) emelkedett kockázatával. Ugyanakkor ezek a mellékhatások ritkák. Leggyakrabban a kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazásának első évében alakulnak ki.
- Ha a lábszár vagy láb valamely vénájában vérrög alakul ki, akkor az mélyvénás trombózist (MVT-t) okozhat.
- Ha lábszárban kialakult vérrög a tüdőbe sodródik és ott elakad, akkor az tüdőembóliát okozhat.
- Nagyon ritkán vérrögök más szervek vénáiban, mint például a szemben (retinális véna trombózisa) is kialakulhatnak.

Mikor a legnagyobb a vérrögök kialakulásának kockázata?

A vénás vérrögök kialakulásának kockázata a kombinált hormonális fogamzásgátló legelső alkalmazásának első évében a legmagasabb. A kockázat akkor is magasabb lehet, ha egy 4 hetes vagy hosszabb szünet után újrakezdi a kombinált hormonális fogamzásgátló (akár ugyanazon készítmény, akár másik) alkalmazását.

Az első évet követően a kockázat alacsonyabb lesz, de még mindig kissé magasabb marad annál, mintha nem szedne semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátlót.

A Lydisilka szedésének abbahagyásakor a vérrögök kialakulásának kockázata néhány héten belül visszaáll a normális szintre.

Mi a kockázata a vérrögök kialakulásának?

Ez a kockázat az Ön VTE-vel kapcsolatos természetes kockázatától, valamint az Ön által alkalmazott kombinált hormonális fogamzásgátló típusától függ.

A Lydisilka alkalmazása mellett a lábszárban vagy tüdőben kialakuló vérrögök (MVT vagy TE) összesített kockázata alacsony.

- Semmilyen kombinált hormonális fogamzásgátlót nem alkalmazó, illetve nem terhes 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 2 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Kis adag etinilösztadiol (<50 mikrogramm etinilösztadiol) mellett levonorgesztrelt vagy noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő 10 000 nő közül hozzávetőlegesen 5-7 nőnél alakul ki vérrög egy év alatt.
- Lydisilka alkalmazása során az egy év alatt kialakuló vérrög kockázata a levonorgesztrelt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók szedésének kockázatához hasonlóan egyelőre még nem ismert.

- A vérrögök kialakulásának kockázata az Ön személyes kórtörténetének függvényében változhat (lásd alább, „A vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők” pontot).

	Vérrög kialakulásának kockázata egy év alatt
Olyan nők, akik nem alkalmaznak kombinált hormonális tablettát/tapaszt/gyűrűt és nem terhesek	10 000 nőből hozzávetőlegesen 2 nő
Alacsony dóziszú etinilösztadiol (<50 mikrogramm etinilösztadiol) mellett levonorgesztrelt vagy noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó, kombinált hormonális fogamzásgátló tablettát alkalmazó nők	10 000 nőből hozzávetőlegesen 5-7 nő
A Lydisilka-t alkalmazó nők	Egyelőre még nem ismert

A vénás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

A Lydisilka alkalmazása mellett kialakuló vérrögök kockázata alacsony, de bizonyos állapotok emelik ezt a kockázatot. Az Ön kockázata magasabb:

- ha Ön nagyon túlsúlyos (a testtömegindexe, azaz a BMI-je 30 kg/m² felett van);
- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal korában (pl. 50 éves életkor előtt) vérrög alakult ki a lábában, tüdejében vagy más szervében. Ebben az esetben Önnek örökletes véralvadási zavara lehet.
- ha Önnél műtéti beavatkozást szükséges végezni, vagy valamilyen sérülés vagy betegség miatt hosszabb ideig fekvőbeteg, illetve ha a lába gipszkötésben van. Lehet, hogy abba kell hagynia a Lydisilka alkalmazását a műtét előtt néhány héttel vagy amíg kevésbé mozgékony. Ha abba kell hagynia a Lydisilka alkalmazását, akkor kérdezze meg kezelőorvosát, hogy mikor kezdheti el újra.
- az életkor előrehaladtával (különösen 35 éves életkor felett);
- ha néhány héten belül gyermeket szült.

A vérrögök kialakulásának kockázata annál jobban emelkedik, minél több ilyen állapot áll fenn Önnél. A repülőút (4 óránál hosszabb) átmenetileg fokozhatja a vérröggépződés kockázatát, különösen akkor, ha a felsorolt tényezők közül néhány jelen van Önnél.

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvosát az Önre vonatkozó fenti állapotokról, még akkor is, ha nem biztos bennük. Kezelőorvosa eldöntheti, hogy abba kell-e hagynia a Lydisilka alkalmazását. Ha a fenti állapotok bármelyike változik a Lydisilka alkalmazása során, például egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, vagy Ön sokat hízik, tájékoztassa kezelőorvosát.

ARTÉRIÁS VÉRRÖGÖK

Milyen következményekkel járhat, ha vérrög alakul ki valamelyik artériában?

Csakúgy, mint a vénás vérrögök, az artériás vérrögök is súlyos problémákat okozhatnak. Például szívrohamhoz vagy szélütéshez (sztrókhhoz) vezethetnek.

Az artériás vérrögök kialakulásának kockázatát növelő tényezők

Fontos megjegyezni, hogy a Lydisilka alkalmazása mellett kialakuló szívroham vagy szélütés kockázata nagyon alacsony, de emelkedhet:

- az életkor előrehaladtával (35 éves életkor felett);
- **ha dohányzik.** Ha kombinált hormonális fogamzásgátlót – például Lydisilka-t – alkalmaz, javasolt, hogy szokjon le a dohányzásról. Ha nem tud leszokni a dohányzásról és 35 évesnél idősebb, akkor kezelőorvosa más típusú fogamzásgátlás alkalmazását is javasolhatja.
- ha túlsúlyos;
- ha magas vérnyomásban szenved;

- ha valamelyik közvetlen családtagjának fiatal életkorban (körülbelül 50 éves kora előtt) szívroham vagy sztrókja volt. Ebben az esetben Önnél is magasabb lehet a szívroham vagy a sztrók kockázata.
- ha Önnek, vagy valamelyik közvetlen családtagjának magas a vérzsírszintje (koleszterin vagy triglicerid);
- ha migrénes fejfájása szokott lenni, különösen akkor, ha aurával járó migrénről van szó;
- ha valamilyen szívproblémája van (szívbillentyű-rendellenesség, pitvarremegésnek nevezett szívritmuszavar);
- ha cukorbetegségben szenved.

Ha a fenti állapotok közül Önnél egynél több áll fenn, vagy ha ezek közül valamelyik nagyon súlyos, akkor a vérrögök kialakulásának kockázata még magasabb.

Ha a Lydisilka alkalmazása során a fenti állapotok bármelyike változik, például ha dohányozni kezd, vagy egy közeli családtagnál ismeretlen okból trombózis alakul ki, illetve Ön sokat hízik, tájékoztassa kezelőorvosát.

Daganatos betegségek

Kissé gyakrabban diagnosztizálnak mellrákot a kombinált tablettát használó nők között, de nem tisztázott, hogy a különbséget valóban a tablettá okozza-e. Lehetséges, hogy azért fedeznek fel több esetben daganatot a tablettát szedők esetében, mert őket gyakrabban vizsgálja meg orvosuk. A kombinált fogamzásgátló tablettá használatának abbahagyását követően a mellrák megnövekedett kockázata fokozatosan csökken. Fontos a mell rendszeres vizsgálata, és amennyiben bármilyen csomót érez, keresse fel orvosát. Azt is el kell mondania orvosának, ha közeli hozzátartozójának mellrákja van vagy volt már valaha (lásd 2. pont, „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt).

Ritkán jóindulatú, és még ritkábban rosszindulatú májdaganatról számoltak be fogamzásgátló tablettát szedő nőknél. Szokatlan, erős hasi fájdalmak esetén forduljon azonnal kezelőorvosához!

A méhnyakrákot a humán papillomavírus (HPV) általi fertőzés okozza. A beszámolók szerint gyakrabban fordul elő azoknál a nőknél, akik több mint 5 éve használják a fogamzásgátló tablettát. Nem ismert, hogy ez a megállapítás a hormonális fogamzásgátlók használatának vagy más tényezőknek, például az eltérő szexuális magatartásnak tudható-e be.

Pszichiátriai kórképek

Egyes hormonális fogamzásgátlókat, köztük a Lydisilka-t használó nők depresszióról, illetve depresszív hangulatról számoltak be. A depresszió súlyossá is válhat, és időnként öngyilkossági gondolatokhoz vezethet. Ha Ön hangulatváltozásokat és depressziós tüneteket tapasztal, a lehető leghamarabb forduljon kezelőorvosához további ellátás céljából.

Vérzés a periódusok között

A menstruáció általában a Lydisilka-csomagban lévő fehér placebotabletták szedésének ideje alatt kezdődik el. A Lydisilka szedésének első néhány hónapjában nem várt vérzés jelentkezhet (a placeboidőszakon kívül). Ez a vérzés többnyire enyhe, és általában nem igényli egészségügyi betét használatát. Ha ez a vérzés néhány hónapnál tovább áll fenn, vagy csak az első néhány hónap után jelentkezik, orvosának ki kell vizsgálnia az okát.

Mit kell tennie, ha a vérzés nem jelentkezik a placebotabletta szedése idején?

Ha az összes rózsaszín, aktív tablettát az előírtaknak megfelelően szedte, ha nem hányt vagy nem volt súlyos hasmenése, és nem szedett semmilyen más gyógyszert, egyáltalán nem valószínű, hogy Ön terhes. Szedje tovább a Lydisilka-t a szokásos módon.

Ha nem vette be az összes tablettát megfelelően, vagy ha a rendszeres vérzés egymás után kétszer marad ki, előfordulhat, hogy Ön terhes. Azonnal keresse fel orvosát! Ne kezdje el a következő csomag szedését, amíg meg nem bizonyosodott arról, hogy nem terhes. Lásd még a 3. pontban „Mi a teendő hányás vagy súlyos hasmenés esetén?” vagy a 2. pontban „Egyéb gyógyszerek és a Lydisilka”.

Gyermekek és serdülők

A Lydisilka alkalmazása csak az első menstruáció (menarché) után javasolt.

Egyéb gyógyszerek és a Lydisilka

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Szintén közölje azokkal az orvosokkal vagy fogorvosokkal, akik egyéb gyógyszert írnak fel Önnek (vagy a gyógyszert kiadó gyógyszerésszel), hogy Ön Lydisilka-t szed. A szakemberek így tájékoztatni tudják Önt arról, hogy szüksége van-e kiegészítő fogamzásgátlásra (például óvszerre), és ha igen, akkor mennyi ideig, illetve hogy szükséges-e megváltoztatni az Ön egyéb gyógyszereinek adagolását.

Néhány gyógyszer befolyásolhatja a Lydisilka hatóanyagainak vérszintjét és csökkentheti terhességmegelőző hatását, vagy nem várt vérzést okozhat. Ezek közé tartoznak az alábbi betegségek kezelésére használt gyógyszerek:

- epilepszia (például: barbiturátok, karbamazepin, fenitoin, primidone, felbamát, oxkarbazepin, topiramát);
- tuberkulózis (például rifampicin);
- HIV- és hepatitisz C-vírusfertőzések (úgynevezett proteázgátlók és nemnukleozid reverztranszkriptáz-gátlók, mint a ritonavir, nevirapin, efavirenz),
- gombás fertőzések (grizeofulvin),
- a tüdő ereit érintő magas vérnyomás (például bozentán),

A közönséges orbáncfüvet (*Hypericum perforatum*-ot) tartalmazó készítmény szintén megakadályozhatja a Lydisilka megfelelő működését. Ha orbáncfüvet tartalmazó készítményt akar szedni, miközben Lydisilka-t is használ, először beszélje meg a kezelőorvosával.

Ha ezeket a gyógyszereket vagy gyógynövénykészítményeket szedi, amelyek a Lydisilka hatékonyságát csökkenthetik, barrierelvű (nem hormonális fogamzásgátló) módszert is kell alkalmaznia. A nem hormonális fogamzásgátló módszert a gyógyszeres kezelés teljes ideje alatt, valamint annak abbahagyásától számított további 28 napon át kell alkalmaznia. Ha az egyidejű gyógyszeres kezelés meghaladja a jelenlegi csomagolásban rendelkezésre álló rózsaszín, aktív tabletták mennyiségét, *a fehér placebotablettákat el kell dobnia* és egyből a következő csomag Lydisilka-t kell elkezdenie szedni.

Ha a fent említett gyógyszerekkel történő, hosszú távú kezelés szükséges, akkor nem hormonális fogamzásgátló módszereket kell alkalmaznia. Tanácsért forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A Lydisilka befolyásolhatja más gyógyszerek hatását. Például:

- ciklosporin (szervátültetést követően alkalmazott gyógyszer a beültetett szerv kilökődésének megakadályozására);
- lamotrigin (az epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer).

A hepatitis C-vírus (HCV) kombinált gyógyszeres kezelése – ombitaszvir/paritaprevir/ritonavir és dazabuvir (ribavirinnel együtt vagy a nélkül alkalmazva), továbbá a glekaprevir/pibrentaszvir vagy a szofosbuvir/velpataszvir/voxilaprevir – növelheti a máj működését mérő vérvizsgálat során kapott értékeket (a GPT/ALAT-májenzimértéket) azoknál a nőknél, akik etinilösztadiolt tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót használnak. A Lydisilka ösztetrolt tartalmaz etinilösztadiol helyett. Nem ismert, hogy előfordulhat-e a GPT (ALAT) májenzim emelkedése, ha a Lydisilka-t ezekkel a HCV elleni kombinált gyógyszeres kezelésekkel együtt alkalmazzák. Orvosa tanácsot fog adni Önnek.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Laboratóriumi vizsgálatok

Ha vér- vagy vizeletvizsgálatra kerül sor Önnél, közölje orvosával, hogy Lydisilka-t szed, mivel ez néhány vizsgálat eredményét befolyásolhatja.

Az étel és az ital hatása a Lydisilka-ra

A Lydisilka bevehető étkezés közben vagy attól függetlenül is, szükség esetén kis mennyiségű vízzel.

Terhesség és szoptatás

Várandós vagy feltételezhetően várandós nő nem szedheti a Lydisilka-t.

Ha a Lydisilka szedése során Ön teherbe esik, azonnal hagyja abba a Lydisilka szedését és forduljon orvosához.

Ha teherbe kíván esni, bármikor abbahagyhatja a Lydisilka szedését (lásd még a 3. pont, „Ha abbahagyja a Lydisilka szedését” című részt).

A Lydisilka szedése szoptatás ideje alatt nem javasolt. Ha a szoptatás ideje alatt szedni kívánja a tablettát, kérje ki orvosa véleményét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Lydisilka nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Lydisilka laktózt és nátriumot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A rózsaszín, aktív filmtabletta kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Lydisilka-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mikor és hogyan kell szedni a tablettát?

A Lydisilka-csomag 28 db tablettát tartalmaz: 24 db rózsaszín, hatóanyagot tartalmazó tablettát (számozása: 1-24) és 4 db fehér, hatóanyagot nem tartalmazó placebotablettát (számozása: 25-28). Minden alkalommal, amikor megkezd egy új csomag Lydisilka-t, az 1. számú tablettát vegye be (lásd: „Start” felirat).

Válassza ki a 7 darab heti matrica közül azt a matricát, mely a hétnek azzal a napjával kezdődik, amelyik napon elkezdi szedni a tablettákat. Például, ha a szedést szerdán kezdi el, válassza ki a „Sze.” felirattal kezdődő matricát. Helyezze az öntapadó jelzőcsíkot a buborékcsoomagolás első részére, a vonallal keretezett részbe, a „⇒” jelre. Így a napok az alattuk lévő tablettákkal egy vonalba kerülnek. Ez lehetővé teszi annak ellenőrzését, hogy bevette-e aznap a tablettát.

Minden nap egy tablettát vegyen be, lehetőleg azonos időben, szükség esetén kevés vízzel.

Kövesse a csomagolásra nyomtatott nyilak irányát, először a rózsaszín, aktív tablettákat szedje be, majd a fehér placebotablettákat.

A menstruáció (úgynevezett megvonásos vérzés) a fehér placebotabletták szedésének 4 napja alatt kezdődik meg. Általában 2-4 nappal az utolsó rózsaszín, aktív tabletták bevétele után kezdődik, és előfordulhat, hogy a következő buborékcsoomagolás megkezdése előtt nem fejeződik be.

A következő csomag szedését azonnal kezdje el az utolsó fehér placebotabletta után, még akkor is, ha a menstruációja még nem fejeződött be. Ez azt jelenti, hogy mindig a hét ugyanazon napján fogja elkezdni az új csomagot, valamint azt, hogy a menstruációja nagyjából ugyanazon a napon lesz.

Néhány nő esetében előfordulhat, hogy nem minden hónapban jelentkezik a menstruáció a fehér placebotabletta szedése közben. Ha minden nap az utasításoknak megfelelően bevette a Lydisilka-t, akkor valószínűleg, hogy terhes.

Az első csomag Lydisilka szedésének megkezdése

Ha nem használt hormontartalmú fogamzásgátlót az előző hónapban

A Lydisilka szedését a ciklus első napján (azaz a menstruáció első napján) kezdje el. Ha a Lydisilka szedését a menstruáció első napján kezdi el, már azonnal védett a terhességgel szemben. Elkezdheti a Lydisilka szedést a ciklus 2-5. napján is, de ilyenkor az első 7 napban kiegészítő fogamzásgátló eljárást (például óvszert) is kell alkalmaznia.

Ha egy másik kombinált hormonális fogamzásgátlóról vagy kombinált fogamzásgátlót tartalmazó hüvelygyűrűről vagy tapaszról vált át

Lehetőleg a korábban használt készítmény utolsó aktív tablettájának (utolsó hatóanyagot tartalmazó tablettájának) bevitelét követő napon, de legkésőbb az előzőleg alkalmazott készítmény adagolási útmutatójában előírt gyógyszereszünet (vagy placebotablettás időszak) befejeződését követő napon kell elkezdni a Lydisilka szedését. Ha kombinált fogamzásgátlót tartalmazó hüvelygyűrűről vagy tapaszról vált át, kövesse orvosa utasítását.

Ha csak progesztogént tartalmazó készítményről (csak progesztogént tartalmazó tablettáról, injekcióról, implantátumról vagy progesztogént felszabadító méhen belüli eszközzel) vált át A csak progesztogént tartalmazó tablettáról bármelyik nap átválthat (implantátumról vagy méhen belüli eszközzel az eltávolítás napján válthat át, injekció esetén pedig amikor a következő injekció esedékes lenne), de mindegyik esetben kiegészítő fogamzásgátló módszert (például óvszert) kell alkalmaznia a Lydisilka szedésének első 7 napján.

Vetélést vagy művi terhességmegszakítást követően

Kövesse orvosa utasításait.

Szülés után

Szülés után 21-28 nappal kezdhető el a Lydisilka szedése. Ha a 28. nap után kezdi el a szedést, úgynevezett barrierelvű fogamzásgátló módszert (például óvszert) kell használnia a Lydisilka szedésének első 7 napján. Ha a szülést követően nemi együttlétre került sor, a Lydisilka szedése előtt meg kell bizonyosodnia arról, hogy nem terhes, vagy meg kell várni a következő menstruációs vérzést.

Ha szoptat és szeretné (újra) elkezdni a Lydisilka szedését szülés után Olvassa el a „Szoptatás” című fejezetet.

Ha nem biztos abban, hogy mikor kezdje el a Lydisilka szedését, kérje kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

Ha az előírtnál több Lydisilka-t vett be

Nincs arra vonatkozó adat, hogy túl sok Lydisilka tablettá bevétele súlyos károsodást okozna. Ha egyszerre több aktív tablettát vett be, hányingere lehet, hányhat vagy hüvelyi vérzés jelentkezhet. Még nem menstruáló fiatal lányok is tapasztalhatnak ilyen vérzést, ha véletlenül beveszik ezt a gyógyszert.

Ha túl sok Lydisilka tablettát vett be, vagy tudomására jut, hogy gyermek vett be a tablettából, kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerésztől.

Ha elfelejtette bevenni a Lydisilka-t

A buborékcsoomagolás 4. sorában található utolsó 4 fehér tablettá placebotabletta. Ha ezek közül a tabletták közül felejt el bevenni egyet, akkor nem csökken a Lydisilka megbízhatósága. Dobja el a kimaradt placebotablettát.

A rózsaszín, aktív tablettá (a buborékcsoomagoláson 1-24 számmal jelölt tablettá) bevitelének elmulasztása esetén kövesse az alábbi tanácsokat:

- **Ha 24 óránál rövidebb időt késlekedett** a rózsaszín, aktív tablettá bevitelével, a terhesség elleni védelem nem csökkent. Vegye be a tablettát, amint az eszébe jut, majd folytassa a következő tabletták szedését a megszokott időben.

- Ha **24 óránál több időt** késlekedett a rózsaszín tabletta bevitelével, a terhesség elleni védelem csökkenhet. Minél több egymást követő tablettát hagyott ki, annál nagyobb a teherbeesés kockázata.

Különösen nagy a teherbeesés kockázata, ha a csomag elejéről vagy végéről hagyott ki rózsaszín, aktív tablettát. Ezért az alábbi szabályokat kell követnie (lásd még az ábrát lent):

Több tablettát felejtett el bevenni a levélből

Keresse fel orvosát!

Ha egy darab rózsaszín, aktív tablettát hagyott ki az 1-7. napon

Vegye be a kihagyott rózsaszín tablettát, amint az eszébe jut (még akkor is, ha ez két tabletta egy időben történő bevitelét jelenti), majd a következő tablettákat a szokásos időben vegye be. Alkalmazzon kiegészítő fogamzásgátló módszert is (például óvszert) mindaddig, amíg a tablettákat 7 egymást követő nap hiánytalanul be nem szedte. Ha a mulasztás előtti héten nemi együttlétre került sor, akkor számolnia kell azzal, hogy a terhesség kockázata fennáll. Ebben az esetben forduljon orvosához.

Ha egy darab rózsaszín, aktív tablettát hagyott ki a 8-17. napon

Vegye be a kihagyott tablettát, amint az eszébe jut, még akkor is, ha ez két tabletta egy időben történő bevitelét jelenti. Szedje tovább a tablettákat a szokásos időben. A terhesség elleni védelem nem csökkent, nem szükséges kiegészítő fogamzásgátló módszer alkalmazása.

Ha egy darab rózsaszín, aktív tablettát hagyott ki a 18-24. napon

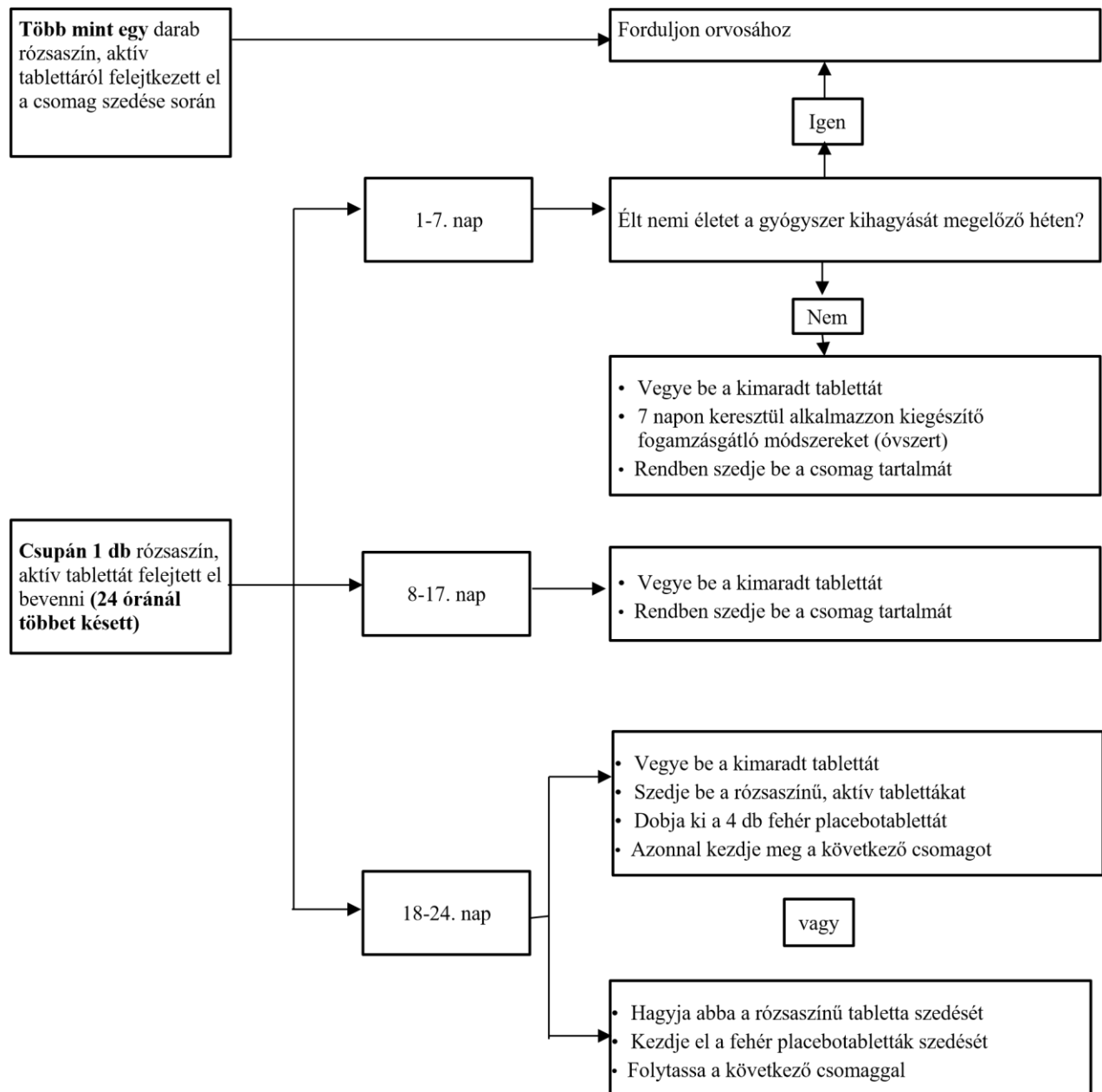
A következő két lehetőség közül választhat:

1. Vegye be az elfelejtett tablettát, amint az eszébe jut, még akkor is, ha ez két tabletta egyidejű bevitelét jelenti. Szedje tovább a tablettákat a szokásos időben. A fehér placebotabletták szedése helyett haladéktalanul kezdje el a következő buboréksomagolás tablettáinak szedését (a szedés első napja el fog térni a szokásostól). A placebotablettákat dobja ki. Valószínűleg menstruációs vérzése csak a második buboréksomagolás szedésének a végén, a fehér placebotabletták szedése idején várható, de enyhe vérzés vagy menstruációszerű vérzés a második buboréksomagolás szedése közben is jelentkezhet.
2. Abba is hagyhatja a rózsaszín, aktív tabletták szedését, és azonnal folytathatja a 4 fehér placebotabletta szedésével. A fehér placebotabletta bevétele előtt jegyezze fel a napot, amikor elfelejtette bevenni a tablettát. A placeboidőszak nem haladhatja meg a 4 napot. Ha Ön a szokásos kezdőnapján akarja a következő buboréksomagolás szedését elkezdni, 4 napnál rövidebb ideig alkalmazza a placebotablettát.

Ha a két javaslat valamelyikét követi, a terhességgel szemben védett marad.

Ha kihagyott egy tablettát a buboréksomagolásból, és a placeboidőszak alatt nem jelentkezik megvonásos vérzés, előfordulhat, hogy teherbe esett. Ilyen esetben fel kell keresnie kezelőorvosát a következő buboréksomagolás elkezdése előtt.

Ábra: Ha több mint 24 órát késett a rózsaszínű, aktív tablettá bevitelével



Ha több tablettát felejtett el bevenni a csomagból

Kérje ki orvosa véleményét.

Mi a teendő hányás vagy súlyos hasmenés esetén?

Ha az aktív, rózsaszín tablettá bevétele után 3-4 órán belül hány, vagy ha súlyos hasmenése van, fennáll a kockázata annak, hogy a tablettá hatóanyaga nem szívódik fel teljes mértékben a szervezetében. Ez a helyzet majdnem olyan eredménnyel jár, mintha elfelejtett volna bevenni egy tablettát. Hányás vagy hasmenés után vegyen be egy másik rózsaszín tablettát egy tartalékcsoportból, amilyen hamar lehetséges. Lehetőség szerint a tablettabevétel szokott idejéhez képest 24 órán belül vegye be a tablettát. Ha ez nem lehetséges, vagy több mint 24 óra telt el, kövesse a „Ha elfelejtette bevenni a Lydisilka-t” című pont utasításait.

Mit kell tudnia a menstruációs ciklus késleltetéséről?

Bár nem javasolt, a menstruációs ciklus (a megvonásos vérzés) késleltetése lehetséges, ha a buborékcsoomagolás 4. sorában található fehér placebotabletták bevétele helyett egy új levél Lydisilka szedésével folytatja. Ez alatt az idő alatt előfordulhat enyhe vérzés vagy menstruációszerű vérzés. Fejezze be a második levél tablettáinak szedését a 4. sorban található négy fehér tablettá bevitelével,

majd folytassa a tabletták szedését egy újabb levéllel. Menstruációs ciklusa elhalasztása előtt kérhet tanácsot kezelőorvosától is.

Ha meg akarja változtatni a menstruációja első napját

Ha az utasítások szerint szedi a tablettákat, a menstruációja a placeboidőszakban fog elkezdődni. Ha meg akarja változtatni ezt a napot, csökkentse le a placebonapoknak a számát (amikor a fehér placebotablettákat szedi), de sohasse növelje ezeknek a napoknak a számát (4 nap a maximum!). Ha például a placeboidőszak péntekenként kezdődik, és ezt keddre (3 nappal korábban) akarja változtatni, az új buborékcsomagolást a szokásosnál 3 nappal korábban kell elkezdenie. Lehet, hogy nem jelentkezik vérzés a fehér placebotabletta szedésének rövid ideje alatt. A következő csomag rózsaszín, aktív tablettáinak szedése közben pecsételő vérzés (vércseppek vagy foltok) vagy áttöréses vérzés jelentkezhet.

Amennyiben nem biztos benne, hogy miként járjon el, kérjen tanácsot orvosától.

Ha abbahagyja a Lydisilka szedését

Bármikor abbahagyhatja a Lydisilka szedését. Ha nem kíván teherbe esni, kérje ki kezelőorvosa tanácsát más születésszabályozási módszerekről.

Ha azért hagyja abba a Lydisilka szedését, mert gyermeket szeretne, a legjobb, ha megvárja a következő természetes havivérzés jelentkezését, mielőtt megpróbál teherbe esni. Így könnyebb lesz a szülés várható időpontjának kiszámítása.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha Ön bármilyen mellékhatást tapasztal, különösen, ha az súlyos vagy tartós, illetve bármilyen változást észlel az egészségi állapotában, amiről úgy véli, hogy a Lydisilka következménye, kérjük, beszéljen kezelőorvosával.

Kombinált hormonális fogamzásgátlót szedő minden nőnél emelkedett a kockázata a vérrögök előfordulásának a vénákban (véna trombembólia (VTE)) és az artériákban (artériás trombembólia (ATE)). A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával járó különböző kockázatokkal kapcsolatos, részletesebb információért kérjük, olvassa el a 2. pont „Tudnivalók a Lydisilka alkalmazása előtt” című részét.

Az alábbi mellékhatásokat hozták kapcsolatba a Lydisilka szedésével:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet):

- hangulatzavar, a nemi vágy (libidó) megváltozása
- fejfájás
- hasi fájdalom, hányinger
- pattanás
- emlőfájdalom, fájdalmas menstruáció, hüvelyi vérzés (a menstruációs időszak alatti vagy azon kívüli; szabálytalan, erős vérzés)
- testsúlyváltozások

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet):

- gombás fertőzés, hüvelyi fertőzés, húgyúti fertőzés
- étvágyváltozás
- depresszió, érzelmi zavar, szorongásos zavar, stressz, alvászavar
- migrén, szédülés, bizsergő érzés, álmoság
- hőhullám
- haspuffadás, hányás, hasmenés

- hajhullás, túlzott izzadás, száraz bőr, bőrkirritás, bőrduzzanat
- hátfájás
- emlőduzzanat; csomók a mellben; menstruáción kívüli, hüvelyi vérzés; közösülés során fellépő fájdalom; fibrocisztás emlőbetegség (kötőszöveti betegség, egy vagy több ciszta jelenléte az emlőben); erőteljes vagy elmaradó menstruáció; menstruációs rendellenességek; premenstruációs szindróma; méhösszehúzódások; méh- vagy hüvelyi vérzés, beleértve a pecsételő vérzést; hüvelyi váladékozás; a szeméremajkak és a hüvelyt érintő rendellenességek (szárazság, fájdalom, kellemetlen szag, kellemetlen érzés)
- fáradtság, testrészek (pl. a boka) duzzadása (ödéma), mellkasi fájdalom, rossz közérzet
- emelkedett májenzimértékek, bizonyos vérsírszintváltozás (lipidszintváltozás)

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet):

- emlőgyulladás
 - jóindulatú emlőmegnagyobbodás
 - túlérzékenység (allergia)
 - folyadék-visszatartás, megnövekedett káliumszint a vérben
 - idegesség
 - feledékenység
 - szemszárazság, homályos látás, látáskárosodás
 - szédülés
 - emelkedett vagy csökkent vérnyomás, vénagyulladás rögzőképződéssel (tromboflebitisz), visszértágulat
 - székrekedés, szájszárazság, emésztési zavarok, ajakduzzanat, bélgázosság, bélgyulladás, gyomorreflux, rendellenes bélösszehúzódások
 - allergiás bőrreakciók, aranybarna pigmentfoltok (kloazma) és egyéb pigmentációs rendellenességek a bőrön, férfias testszőrzet-növekedés, túlzott szőrösödés, bőrbetegségek – például gyulladt bőr és viszkető bőrgyulladás, korpásodás és zsíros bőr, egyéb bőrproblémák
 - izomgörcsök, ízületi duzzanat, fájdalom és kellemetlenség-érzés a végtagokban
 - húgyúti fájdalom, rendellenes vizeletszag
 - méhen kívüli terhesség
 - petefészekciszta, fokozott spontán tejelválasztás, medencetáji fájdalom, a mell elszíneződése, közösülés során jelentkező vérzés, méhnyálkahártya-rendellenesség, a mellbimbó rendellenessége, rendellenes méhűri vérzés
 - gyengélkedés és általános rossz közérzet, testhőmérséklet emelkedése, fájdalom
 - vérnyomás-emelkedés, változások laboratóriumi értékekben (rendellenes vesefunkciós teszt, megnövekedett káliumszint a vérben, emelkedett vércukorszint, csökkent hemoglobinszint, alacsony vaskészlet a vérben, vér a vizeletben)
 - a vénákban vagy artériákban kialakuló ártalmas vérrögök, mint például:
 - a lábszárbán vagy a lábban (azaz MVT – mélyvénás trombózis)
 - a tüdőben (azaz TE – tüdőembólia)
 - szívroham
 - agyi érkatasztrófa (sztrók)
 - mini sztrók vagy átmeneti, sztrókszerű tünetek, amely átmeneti iszkémiás rohamként (TIA – tranzienis iszkémiás attack) ismert
 - a májban, hasban/beleekben, vesében vagy a szemben kialakuló vérrögök.
- Nagyobb lehet a vérrögök kialakulásának valószínűsége, ha fennáll bármilyen más állapot, ami növeli ezt a kockázatot (a vérrögök kockázatát növelő állapotokkal, valamint a vérrögök tüneteivel kapcsolatos bővebb információért lásd a 2. pontot).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Lydisilka-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lydisilka filmtabletta?

- A készítmény hatóanyagai: drospirenon és ösztetrol.

Rózsaszín, aktív filmtabletták: 3 mg drospirenont és 14,2 mg ösztetrolt (ösztetrol-monohidrát formájában) tartalmaz filmtablettánként.

Fehér, placebo filmtabletták: nem tartalmaznak hatóanyagot.

- Egyéb összetevők:

Rózsaszín, aktív filmtabletták:

Tablettamag:

Laktóz-monohidrát (lásd 2. pont „A Lydisilka laktózt és nátriumot tartalmaz”), karboximetilkeményítő-nátrium (A típus) (lásd 2. pont „A Lydisilka laktózt és nátriumot tartalmaz”), kukoricakeményítő, povidon K30, magnézium-sztearát (E 470b). *Filmbevonat:*

Hipromellóz (E 464), hidroxipropil-cellulóz (E 463), talkum (E 553b), hidrogénezett gyapotmagolaj, titán-dioxid (E 171), vörös vas-oxid (E 172).

Fehér, placebo filmtabletták:

Tablettamag:

Laktóz-monohidrát (lásd 2. pont „A Lydisilka laktózt és nátriumot tartalmaz”), kukoricakeményítő, magnézium-sztearát (E 470b).

Filmbevonat:

Hipromellóz (E 464), hidroxipropil-cellulóz (E 463), talkum (E 553b), hidrogénezett gyapotmagolaj, titán-dioxid (E 171).

Milyen a Lydisilka filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Aktív filmtabletta: rózsaszín, 6 mm átmérőjű, kerek, mindkét oldalán domború felületű filmtabletta, egyik oldalán dombornyomott, csepp alakú logóval ellátva.

A placebo filmtabletta: fehér vagy törtfehér, 6 mm átmérőjű, kerek, mindkét oldalán domború felületű filmtabletta, egyik oldalán dombornyomott, csepp alakú logóval ellátva.

28 db filmtabletta (24 db rózsaszín, aktív filmtabletta és 4 db fehér, placebo filmtabletta) buboréksomagolásban, dobozban. A buboréksomagolás(ok)on kívül a doboz tartalmaz egy etui tárolótasakot és 1 db, 3 db, 6 db vagy 13 db öntapadós matricát, amelyeken a hét napjai vannak feltüntetve. Az öntapadós matricák száma a buboréksomagolás számától függ.

Kiszerezések: 28 db (1 × 28 db), 84 db (3 × 28 db), 168 db (6 × 28 db) vagy 364 db (13 × 28 db) filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Estetra SRL
Rue Saint Georges 5-7
4000 Liège
Belgium

Gyártó

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Németország

Richter Gedeon Nyrt.
1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Magyarország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Ceres Pharma
Tél/Tel: +32 (0)9 296 47 70
info@ceres-pharma.com

България

Estetra SRL
Тел.: +32 (0)4 349 28 22
infomed@mithra.com

Česká republika

Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
infomed@mithra.com

Danmark

Estetra SRL
Tlf: +32 (0)4 349 28 22
infomed@mithra.com

Deutschland

Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
infomed@mithra.com

Eesti

Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
infomed@mithra.com

Lietuva

Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
infomed@mithra.com

Luxembourg/Luxemburg

Ceres Pharma
Tél/Tel: +32 (0)9 296 47 70
info@ceres-pharma.com

Magyarország

Estetra SRL
Tel.: +32 (0)4 349 28 22
infomed@mithra.com

Malta

Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
infomed@mithra.com

Nederland

Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
infomed@mithra.com

Norge

Estetra SRL
Tlf: +32 (0)4 349 28 22
infomed@mithra.com

Ελλάδα

Estetra SRL

Τηλ: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**España**

Estetra SRL

Tel: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**France**

Estetra SRL

Tél: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**Hrvatska**

Estetra SRL

Tel: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**Ireland**

Estetra SRL

Tel: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**Ísland**

Estetra SRL

Sími: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**Italia**

Estetra SRL

Tel: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**Κύπρος**

Estetra SRL

Τηλ: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**Latvija**

Estetra SRL

Tel: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**Österreich**

Estetra SRL

Tel: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**Polska**

Estetra SRL

Tel.: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**Portugal**

Estetra SRL

Tel: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**România**

Estetra SRL

Tel: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**Slovenija**

Estetra SRL

Tel: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**Slovenská republika**

Estetra SRL

Tel: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**Suomi/Finland**

Estetra SRL

Puh/Tel: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**Sverige**

Estetra SRL

Tel: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Estetra SRL

Tel: +32 (0)4 349 28 22

infomed@mithra.com**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.