**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Etindros 0,02 mg /3 mg plėvele dengtos tabletės**

etinilestradiolis/drospirenonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)**

**•** Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.

• Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

• Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Etindros ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Etindros
3. Kaip vartoti Etindros
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Etindros
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Etindros ir kam jis vartojamas**

Etindros yra kontraceptinis vaistas, kuris naudojamas apsisaugojimui nuo nėštumo.

Vienoje tabletėje yra nedidelis kiekis dviejų skirtingų moteriškų hormonų, kurie vadinami drospirenonu ir etinilestradioliu.

Kontraceptinės tabletės, kurių sudėtyje yra dviejų hormonų, vadinamos sudėtinėmis tabletėmis.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Etindros**

**Bendroji informacija**

Prieš pradėdamos vartoti Etindros, turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Etindros ir kraujo krešuliai“).

Prieš pradedant vartoti Etindros gydytojas Jūsų paklaus įvairių klausimų apie Jūsų asmeninę ir šeimos sveikatos istoriją. Gydytojas taip pat pamatuos Jūsų kraujo spaudimą ir, priklausomai nuo esamos Jūsų sveikatos būklės, gali būti atliekami keletas kitų tyrimų.

Šiame pakuotės lapelyje aprašomos įvairios situacijos, kai reikia nutraukti Etindros vartojimą arba kai Etindros poveikis gali pasireikšti silpniau. Tokiais atvejais negalima turėti lytinių santykių arba reikia papildomai naudoti nehormonines kontracepcijos priemones, pavyzdžiui, prezervatyvą arba kitą barjerinį metodą. Netaikykite ritminio ar temperatūrinio metodo. Šie metodai gali būti nepatikimi, nes Etindros sutrikdo kasmėnesinius kūno temperatūros pokyčius ir pakeičia gimdos kaklelio gleivių sudėtį.

**Etindros, panašiai kaip ir kiti hormoniniai kontraceptikai, neapsaugo nuo ŽIV (AIDS) ar bet kurios kitos lytiniu keliu plintančios infekcijos.**

**Etindros vartoti draudžiama**

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, Etindros vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

* jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
* jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, Leideno V faktorius arba antifosfolipidiniai antikūnai;
* jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrių „Kraujo krešuliai“);
* jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
* jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
* jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
* sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
* labai didelis kraujospūdis,
* labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
* būklė, vadinama hiperhomocisteinemija.
* jeigu Jūs sergate (sirgote) tam tikros formos migrena (su taip vadinamais židininiais neurologiniais simptomais);
* jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“;
* jeigu Jūs sergate (sirgote) kasos uždegimu (pankreatitu);
* jeigu Jums yra (buvo) sunkus kepenų nepakankamumas ir iki šiol kepenų funkcijos rodikliai nesunormalėję;
* jeigu Jūsų inkstai veikia blogai (yra inkstų nepakankamumas);
* jeigu Jums yra ar buvo kepenų navikas;
* jeigu Jūs sergate (ar sirgote) vėžiu arba Jums įtariamas krūties arba lytinių organų vėžys;
* jeigu Jums kraujavimas iš makšties ir priežastis nežinoma;
* jeigu Jums yra alergija etinilestradioliui ar drospirenonui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Dėl jos gali atsirasti niežėjimas, bėrimas arba uždegimas;
* jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro (taip pat žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Etindros“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

* jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y., giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y., plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

**Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui**.

Jeigu tokia būklė pasireiškia arba pasunkėja vartojant Etindros taip pat reikia pasakyti gydytojui. Kai kuriose situacijose vartoti Etindros ar bet kurį kitą sudėtinį hormoninį kontraceptiką turėsite labai atsargiai, o Jūsų gydytojui gali reikėti nuolat Jus tikrinti.

* jeigu kas nors iš artimiausių giminių yra sirgęs krūties vėžiu;
* jeigu sergate vėžiu;
* jeigu sergate kepenų (pvz., tulžies latakų obstrukcija, kuri gali sukelti geltą ir tokius simptomus kaip niežėjimas) arba tulžies pūslės liga (tulžies akmenligė);
* jei turite kitų inkstų liga ir vartojate vaistus, kurie didina kalio kiekį kraujyje;
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu sergate depresija;
* jeigu sergate Krono (*Crohn*) liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
* jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV – liga, veikiančia natūralią organizmo apsaugos sistemą);
* jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
* jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
* jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
* jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyrių „Etindros ir kraujo krešuliai“);
* jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti Etindros;
* jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
* jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios;
* jeigu sergate epilepsija (žr. „Kiti vaistai ir Etindros“);
* jeigu yra būklė, kuri pirmą kartą pasireiškė ar pasunkėjo nėštumo metu arba anksčiau vartojant lytinius hormonus; pvz., pablogėjusi klausa, porfirija (kraujo liga), nėščiųjų pūslelinė (odos išbėrimas pūslelėmis nėštumo metu), Saidenhemo (*Sydenham*) chorėja (nervų liga, kurios metu atsiranda staigūs kūno judesiai);
* jei turite aukštą kraujo spaudimą, kuris nėra kontroliuojamas vaistais;
* jeigu yra ar anksčiau buvo rudmė (geltonai rudos pigmentinės odos, ypač veido, dėmės, vadinamos „nėščiųjų dėmėmis“). Jei taip, venkite tiesioginių saulės arba ultravioletinių spindulių;
* jeigu sergate paveldima angioedema; egzogeniniai estrogenai gali sukelti arba pabloginti angioedemos simptomus. Jeigu pasireiškia tokie angioedemos simptomai kaip ištinęs veidas, liežuvis ir (arba) ryklė, ir (arba) sunkumas praryti ar dilgėlinė kartu su sunkumu kvėpuoti, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**KRAUJO KREŠULIAI**

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., Etindros, Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti:

* venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE);
* arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

**Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl Etindros vartojimo rizika yra maža.**

**KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ**

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

|

|  |
| --- |
| Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?  |

 | Kokia Jums gali būti būklė? |
| * vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su:
* kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant;
* padidėjusia paveiktos kojos temperatūra;
* pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva.
 | Giliųjų venų trombozė |
| * staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas;
* staigus kosulys be aiškios priežasties, kuris gali būti su krauju;
* aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant;
* sunkus apsvaigimas ar svaigulys;
* dažnas arba neritmiškas širdies plakimas;
* sunkus skrandžio skausmas.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu). | Plaučių embolija |
| Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje:* staigus apakimas arba
* skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo
 | Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje) |
| * krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas;
* veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu;
* pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis;
* viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą,

žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį;* prakaitavimas, pykinimas, vėmimas ar svaigulys;
* labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys;
* dažnas arba neritmiškas širdies plakimas.
 | Širdies priepuolis (miokardo infarktas) |
| * staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulys, ypač vienoje kūno pusėje;
* staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas;
* staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas;
* staigus vaikščiojimo sutrikimas, svaigulys, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas;
* staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties;
* sąmonės netekimas ar apalpimas su traukuliais arba be jų.

Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika. | Insultas |
| * galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas;
* sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas).
 | Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles |

**KRAUJO KREŠULIAI VENOJE**

**Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?**

* Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
* Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
* Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
* Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

**Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?**

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei nevartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus Etindros vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

**Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?**

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant Etindros yra maža.

* Maždaug 2 iš 10 000 moterų, kurios nevartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.

- Maždaug 5‑7 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.

- Maždaug 9‑12 iš 10 000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra drospirenono, pvz., Etindros, per metus susidarys kraujo krešuliai.

- Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ žemiau).

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika** |
| Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios | Maždaug 2 iš 10 000 moterų |
| Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra **levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato** |

|  |
| --- |
| Maždaug 5‑7 iš 10 000 moterų  |

 |
| Moterys, kurios vartoja Etindros | Maždaug 9‑12 iš 10 000 moterų |

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką**

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant Etindros yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

* jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
* jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
* jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti Etindros vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą Etindros, paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
* su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
* gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad Etindros vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant Etindros pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

**KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE**

**Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?**

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

**Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką**

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl Etindros vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

* su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
* **jeigu rūkote**. Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., Etindros, patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
* jeigu turite antsvorio;
* jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
* jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;
* jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
* jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
* jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
* jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant Etindros pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

**Etindros ir vėžys**

Krūties vėžys truputį dažniau diagnozuojamas sudėtinius kontraceptikus vartojančioms moterims, bet nėra žinoma, ar taip yra dėl vaistų. Pavyzdžiui, įmanoma tai, kad kontraceptikus vartojančioms moterims dažniau nustatomi augliai, nes ištyrimui pas gydytoją jos lankosi dažniau. Tikimybė susirgti krūties vėžiu laipsniškai mažėja po to, kai nusprendžiama nutraukti sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimą.

Labai svarbu nuolat tikrinti krūtis ir apsilankyti pas gydytoją, jei randate guzelių.

Retais atvejais moterims, kurios vartojo sudėtinius kontraceptikus buvo aptikti gerybiniai kepenų navikai, o piktybiniai navikai aptinkami dar rečiau. Staiga pajutę intensyvų pilvo skausmą ar pilvo patinimą (tai gali būti dėl kepenų padidėjimo) ar kraujavimas iš skrandžio, kreipkitės į gydytoją.

**Psichikos sutrikimai**

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant Etindros, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiai kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

**Kraujavimas tarp menstruacijų**

Per pirmuosius Etindrosvartojimo mėnesius gali netikėtai prasidėti kraujavimas (kraujavimas ne pertraukos savaitės metu). Jei toks kraujavimas išlieka ilgiau negu keletą mėnesių arba jeigu prasideda po keleto mėnesių, gydytojas turi ieškoti priežasties.

**Ką daryti, jei pertraukos tarp tablečių vartojimo metu nėra menstruacijų?**

Jei visas tabletes vartojote teisingai, nevėmėte ar smarkiai neviduriavote ir nevartojote jokių kitų vaistų, turbūt nepastojote.

Jei nebuvo dviejų menstruacijų iš eilės, gali būti, kad esate nėščia. Skubiai kreipkitės į gydytoją. Nepradėkite kitos pakuotės kol neįsitikinsite, kad nepastojote.

**Kiti vaistai ir Etindros**

Etindros paskyrusiam gydytojui visada praneškite apie Jūsų vartojamus vaistus arba žolinius preparatus. Taip pat bet kuriam kitam gydytojui ar dantų gydytojui (arba vaistininkui), paskyrusiam kitų vaistų, pasakykite, kad vartojate Etindros. Jis galbūt Jums pasakys, kad reikia naudoti papildomas kontraceptines priemones (pvz., prezervatyvus) ir kiek ilgai jas naudoti.

Etindros vartoti negalite, jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro ir dasabuviro, kadangi tai gali sukelti kepenų funkciją atspindinčių kraujo tyrimų rodmenų padidėjimą (kepenų fermento ALT aktyvumo padidėjimą).

Gydytojas Jums skirs kitokios rūšies kontraceptikų prieš gydymo minėtais vaistais pradžią.

Etindros vartojimą galima atnaujinti praėjus maždaug 2 savaitėms po tokio gydymo nutraukimo. Žr. poskyrį „Etindros vartoti negalima“.

Kai kurie vaistai gali keisti Etindros kiekį kraujyje, todėl nuo nėštumo apsaugantis poveikis gali tapti ne toks veiksmingas arba gali prasidėti netikėtas kraujavimas. Jiems priskiriami:

* vaistai nuo:
	+ epilepsijos (pvz., primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, okskarbazepinas, felbamato, topiramatas);
	+ tuberkuliozės (pvz., rifampicinas);
	+ ŽIV ir hepatito C virusų (taip vadinami proteazių inhibitoriai ir nenukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai);
	+ grybelinių infekcijų (pvz. grizeofulvinas, ketokonazolas);
	+ artrito, artrozės (etorikoksibas);
	+ nuo padidėjusio kraujospūdžio plaučių kraujagyslėse (bozentanas);
* vaistažolių preparatai, kurių sudėtyje yra paprastosios jonažolės.

Jeigu kartu su Etindros vartojate kažkurį iš aukščiau paminėtų vaistų, gydymo metu ir 28 dienas po jo reikėtų naudoti papildomas apsaugos priemones (pvz., prezervatyvus).

* + - Etindros gali turėti įtakos kitų vaistų veikimui, pvz.:
	+ vaistų, kurių sudėtyje yra ciklosporino;
	+ vaisto nuo epilepsijos lamotrigino (gali sukelti priepuolių dažnumo padidėjimą);
	+ teofilino (vartojamo kvėpavimo sutrikimams gydyti);
	+ tizanidino (vartojamo raumenų skausmui ir (arba) raumenų spazmams gydyti).

Jūsų gydytojas gali stebėti kalio kiekį Jūsų kraujyje, jei vartojate tam tikrų vaistų širdies ligoms gydyti (pvz., vandens tablečių).

**Laboratoriniai tyrimai**

Jeigu Jums reikia atlikti kraujo tyrimus, pasakykite gydytojui arba laboratorijos personalui, kad Jūs vartojate kontraceptines tabletes, nes geriami kontraceptikai gali įtakoti kai kurių tyrimų rezultatus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumas

Jeigu esate nėščia Etindros vartoti negalima. Jeigu pastojote vartodama Etindros, turite nedelsdama nutraukti tablečių vartojimą ir kreiptis į savo gydytoją. Jeigu norite pastoti, galite nutraukti Etindros vartojimą bet kuriuo metu (taip pat žr. skyrelį „Jeigu norite nutraukti Etindros vartojimą“).

Žindymo laikotarpis

Paprastai vartoti Etindros moterims žindymo laikotarpiu nerekomenduojama. Jeigu norite vartoti kontraceptines tabletes žindymo laikotarpiu, turite kreiptis į savo gydytoją.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Informacijos apie tai, kad Etindros vartojimas veiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, nėra.

**Etindros sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Etindros**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartokite po vieną Etindros tabletę kasdien, jei reikia, užgerkite nedideliu kiekiu vandens. Tabletes galite vartoti kartu su maistu arba be jo, bet jas reikia vartoti kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu laiku.

Vienoje pakuotėje (lizdinėje plokštelėje) yra 21 tabletė. Ant pakuotės ties kiekviena tablete pažymėta savaitės diena. Pavyzdžiui, jei pradedate vartoti trečiadienį, imkite tabletę pažymėtą „trečiadienis“. Imkite tabletes iš eilės rodyklės kryptimi, kol suvartosite visas 21 tabletes.

Kitas 7 dienas tablečių nevartokite. Per tas 7 dienas, kai negersite jokių tablečių (vadinamoji vaistų vartojimo pertrauka) turi prasidėti kraujavimas. Menstruacijos, vadinamasis vartojimo nutraukimo kraujavimas, paprastai prasideda antrą arba trečią vaistų vartojimo nutraukimo periodo dieną.

Aštuntąją dieną po paskutinės Etindros tabletės vartojimo (t. y. pasibaigus 7 dienų vaistų vartojimo nutraukimo periodui) pradėkite naują pakuotę, net jei kraujavimas tebesitęsia. Tai reiškia, kad naują pakuotę reikia pradėti tą pačią dieną, kurią pradėjote praėjusią savaitę, o mėnesinės turi prasidėti kiekvieną mėnesį, tą pačią dieną.

Jei Etindros vartosite kaip nurodyta, būsite apsaugota nuo galimo nėštumo 7 dienas, per kurias negersite jokių tablečių.

**Kada galima pradėti pirmąją pakuotę?**

* *Jei pastarąjį mėnesį jokių hormoninių kontraceptikų nevartojote.*

Pradėkite vartoti Etindros pirmąją Jūsų įprasto ciklo dieną (t. y. pirmąją mėnesinių dieną). Jei pradėsite vartoti Etindros pirmąją mėnesinių dieną, iš karto būsite apsaugota nuo nėštumo. Galite pradėti nuo antrosios iki penktosios ciklo dienos, bet tada pirmąsias 7 dienas reikės naudoti papildomas apsisaugojimo nuo nėštumo priemones (pvz., prezervatyvus).

* *Keičiant į kitus sudėtinius hormoninius kontraceptikus, sudėtinės kontracepcijos makšties žiedą ar transderminį pleistrą.*

Etindros turite pradėti vartoti kitą dieną po anksčiau vartotų kontraceptinių tablečių paskutiniosios veikliosios tabletės išgėrimo (po paskutiniosios tabletės, kurioje yra veikliųjų medžiagų), bet ne vėliau kaip kitą dieną po pertraukos be tablečių baigus anksčiau vartotas kontraceptines tabletes (arba po anksčiau vartotų kontraceptinių tablečių paskutiniosios neveikliosios tabletės). Pradedant vartoti vietoj sudėtinio kontraceptinio makšties žiedo ar transderminio pleistro, Etindros geriausia pradėti vartoti paskutinio pakuotės žiedo arba pleistro šalinimo dieną, bet ne vėliau kai turėtų būti kitas vartojimas.

* *Keičiant metodą, kuriame buvo vartojami vien tiktai progestagenai (progestageno tabletės, injekcijos, progestageno turinčios vartojimo į gimdą sistemos arba implantai).*

Progestageno tabletes keisti galite kada norite (jei turėjote implantą arba vartojimo į gimdą sistemą, pašalinimo dieną vartokite naują tabletę; jei naudojote injekcijas, tabletę pradėkite vartoti tą dieną, kai turėtų būti švirkščiami vaistai), tačiau visais atvejais pirmąsias 7 tablečių vartojimo dienas rekomenduojama naudoti papildomas kontracepcijos priemones (pvz., prezervatyvus).

* *Po persileidimo ar nėštumo nutraukimo.*

Laikykitės gydytojo nurodymų.

* *Po gimdymo.*

Etindros galima pradėti vartoti nuo 21 iki 28 dienos po gimdymo. Jei pradėsite vėliau, pirmąsias 7 Etindros vartojimo dienas naudokite barjerines kontracepcijos priemones (pvz., prezervatyvus). Jei po gimdymo prieš (vėl) pradėdama vartoti Etindros turėjote lytinių santykių, pirmiausia turite įsitikinti, kad nepastojote arba palaukti iki sekančių mėnesinių.

* *Jei žindote kūdikį ir norite (vėl) pradėti vartoti Etindros po gimdymo.*

Žr. skyrių „žindymo laikotarpis“.

Jei nesate įsitikinusi, kada pradėti, pasitarkite su gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę Etindros dozę?**

Nėra įrodyta, kad drospirenono/etinilestradiolio perdozavimas galėtų rimtai pakenkti.

Tačiau išgėrus daug tablečių iš karto gali prasidėti perdozavimo požymiai tokie kaip pykinimas ir vėmimas. Paauglėms gali prasidėti kraujavimas iš makšties.

Jei pavartojote per daug Etindros tablečių arba pastebėjote, kad jų išgėrė vaikas, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Etindros**

* Jei pavėlavote išgerti tabletę **mažiau negu 12 valandų,** apsaugantis nuo nėštumo veikimas nesusilpnėja. Tabletę pavartokite, kai tik prisiminsite, paskui gerkite tabletes įprastu laiku.
* Jei pavėlavote išgerti tabletę **daugiau negu 12 valandų,** apsaugantis nuo nėštumo veikimas gali susilpnėti. Kuo daugiau tablečių praleidote, tuo didesnė tikimybė, kad kontraceptinis poveikis bus susilpnėjęs.

Susilpnėjusios apsaugos nuo nėštumo rizika būda didžiausia, pamiršus išgerti tabletę plokštelės pradžioje arba pabaigoje. Todėl turite laikytis išvardytų taisyklių (žr. diagramą apačioje):

* **Praleista daugiau negu viena pakuotės tabletė**

Pasitarkite su gydytoju.

* **Viena tabletė praleista pirmąją savaitę**

Išgerkite praleistąją tabletę, kai tik prisiminsite, net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes. Toliau tabletes vartokite įprastu laiku ir kitas 7 dienas imkitės **papildomų atsargumo priemonių**, pvz., naudokite prezervatyvus. Jei paskutinę savaitę prieš praleistąją tabletę turėjote lytinių santykių, galėjote pastoti. Tokiu atveju kreipkitės į gydytoją.

* **Viena tabletė praleista antrąją savaitę**

Išgerkite praleistąją tabletę, kai tik prisiminsite, net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes. Toliau šias tabletes vartokite įprastu laiku. Kontraceptinis poveikis nesusilpnėja ir papildomų atsargumo priemonių nereikia.

* **Viena tabletė praleista trečiąją savaitę**

Galite pasirinkti vieną iš dviejų galimybių:

* 1. Išgerkite praleistąją tabletę, kai tik prisiminsite, net jei vienu metu reikėtų gerti dvi tabletes. Toliau šias tabletes vartokite įprastu laiku. Vietoj savaitės be vaistų pradėkite naują pakuotę.

Mėnesinės (vartojimo nutraukimo kraujavimas) tikriausiai prasidės antrosios pakuotės pabaigoje, tačiau vartojant antrosios pakuotės tabletes, gali atsirasti nežymus tepimas ar pakraujuoti.

* 1. Turite pradėti 7 dienų trukmės vaistų vartojimo pertrauką (įskaitant dienas, kai praleidote tabletes, **pasižymėkite dieną, kai pamiršote išgerti tabletę**). Jei norite pradėti naują pakuotę tiksliai numatytą dieną, vaistų vartojimo pertrauka turi būti trumpesnė negu 7 dienos.

Jei laikysitės bet kurios iš šių taisyklių, nuo nėštumo būsite apsaugota.

* Jei pamiršote išgerti tabletę, o atėjus vaistų vartojimo pertraukai neatsiranda mėnesinės, galite būti nėščia. Tokiu atveju prieš pradėdama naują pakuotę pasitarkite su gydytoju.

Toliau pateikiamoje diagramoje aprašoma, kaip elgtis, jei pamiršote išgerti tabletę (-es):



or

Pamiršus išgerti daugiau kaip vieną pakuotės tabletę

Pasitarkite su gydytoju

Pamiršus išgerti tik vieną tabletę
(išgėrus vėliau kaip po 12 valandų)

1 savaitę

2 savaitę

3 savaitę

Taip

Ar praėjusią savaitę buvo lytinių santykių?

- Išgerkite praleistą tabletę

- Naudokite barjerines priemones (prezervatyvus) ateinančias 7 dienas

- Baikite pakuotę

- Išgerkite praleistą tabletę ir Baikite pakuotę

- - Išgerkite praleistą tabletę ir

- Baikite pakuotę

- Vietoj 7 dienų vaistų vartojimo pertraukos, pradėkite vartoti naujos pakuotės tabletes

- skubiai nutraukite šios pakuotės tablečių vartojimą

- Pradėkite 7 dienų vaistų vartojimo pertrauką (ne daugiau 7 dienų, įskaitant pamirštosios tabletės dieną)

- Po to tęskite naujos pakuotės tablečių vartojimą

**Ne**

arba

**Ką daryti vemiant ar stipriai viduriuojant?**

Jei pavartojusi tabletę vėmėte per pirmąsias 3–4 valandas arba labai viduriuojate, veikliosios medžiagos gali nevisiškai absorbuotis organizme. Tai panašu, lyg būtumėte pamiršusi pavartoti tabletę. Po vėmimo arba viduriavimo Jūs turite nedelsiant paimti tabletę iš atsarginės pakuotės. Jei įmanoma, išgerkite tabletę *per 12 valandų* Jums įprastu tabletės vartojimo laiku. Jei tai neįmanoma ar praėjo daugiau kaip 12 valandų, darykite taip, kaip patariama skyriuje „Pamiršus pavartoti Etindros“.

**Menstruacijų atitolinimas: ką reikia žinoti?**

Nors tai daryti nerekomenduojama, tačiau galima atitolinti Jūsų menstruacijas (vartojimo nutraukimo kraujavimą), kol pasibaigs naujos pakuotės tabletės, jei toliau gersite Etindros antrosios pakuotės tabletes vietoj vaistų vartojimo pertraukos. Vartojant antrosios pakuotės tabletes, gali atsirasti tepimas (kraujo lašeliai ar dėmelės) ar pakraujuoti. Po antrosios lizdinės plokštelės užbaigimo ir įprastinės 7 dienų vaistų vartojimo pertraukos *tęskite* pradėdama naują pakuotę.

***Prieš nutardama atitolinti menstruacijas, pasitarkite su gydytoju.***

**Pirmosios menstruacijų dienos keitimas: ką reikia žinoti?**

Vartojant tabletes pagal rekomendacijas, menstruacijos (vartojimo nutraukimo kraujavimas) būna per vaistų vartojimo pertrauką. Jei norite pakeisti tą dieną, tai galite padaryti sutrumpindama (bet jokiu būdu ne pailgindama) vaistų vartojimo pertrauką. Pavyzdžiui, jei vaistų vartojimo pertrauka paprastai prasideda penktadieniais, o jūs norite, kad prasidėtų antradieniais (t. y. trimis dienomis anksčiau), pradėkite naują pakuotę trimis dienomis anksčiau negu paprastai. Jei vaistų vartojimo pertrauka labai trumpa (pvz., trys dienos ar mažiau), jos metu vartojimo nutraukimo kraujavimo (menstruacijų) gali nebūti. Taigi, gali atsirasti tepimas (kraujo lašeliai ar dėmelės) ar pakraujuoti.

***Jei nežinote, kaip tęsti, kreipkitės į gydytoją patarimo***.

**Nustojus vartoti Etindros**

Etindros vartojimą galite baigti kada panorėjusi. Jeigu nenorite pastoti, kreipkitės į savo gydytoją, kad patartų apie kitus veiksmingus apsisaugojimo nuo nėštumo būdus. Jeigu norite pastoti, nutraukite Etindros vartojimą ir palaukite menstruacijų prieš mėgindama pastoti. Tada bus lengviau apskaičiuoti laukiamo gimdymo datą.

*Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką*.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Etindros, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakitimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti Etindros, pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Etindros“.

**Jeigu pasireiškia kažkuris šalutinis poveikis, iš pateiktų žemiau, Jums gali prireikti skubios medicininės priežiūros. Nutraukite Etindros vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba kuo skubiau kreipkitės į artimiausią ligoninę.**

**Nedažni** **šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* staiga ištinusi oda ir (arba) gleivinės (pvz., liežuvis arba ryklė), ir (arba) sunkumas praryti ar dilgėlinė kartu su sunkumu kvėpuoti (angioneurozinė edema);
* kraujo krešulys (trombozė) plaučių kraujagyslėse (plaučių embolija).

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų):**

* kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
* kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
* plaučiuose (t. y., PE);
* širdies priepuolis (miokardo infarktas);
* insultas;
* mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
* kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

**Būklės, kurios gali išryškėti arba pablogėti nėštumo metu arba anksčiau vartojant tabletes:**

* sisteminė raudonoji vilkligė (SLE, liga, veikianti imuninę sistemą);

• storosios žarnos ar kitų žarnyno dalių uždegimas (tokie požymiai kaip viduriavimas su krauju, skausmas tuštinantis, pilvo skausmas) (Krono (*Crohn*) liga ir opinis kolitas);

* epilepsija;
* gimdos mioma (nepiktybinis auglys, kuris auga gimdos raumens audinyje);
* kraujo pigmento sutrikimas (porfirija);
* odos išbėrimas pūslelėmis (*herpes gestationis*) nėštumo metu;
* Saidenhemo (*Sydenham*) chorėja (nervų liga, dėl kurios pasireiškia staigūs kūno judesiai);
* inkstų nepakankamumą sukeliantis kraujo krešėjimo sutrikimas (hemolizinis ureminis sindromas, atsirado požymių tokių kaip, sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas, kraujas šlapime, mažas raudonųjų kraujo kūnelių kiekis, pykinimas, vėmimas, sumišimas ir viduriavimas);
* dėl tulžies latakų obstrukcijos pagelsta oda arba akių obuoliai (cholestazinė gelta).

Taip pat buvo stebimi krūties vėžys (žiūrėti 2 skyrių „Etindros ir vėžys“), nevėžiniai (gerybiniai) ir vėžiniai (piktybiniai) kepenų augliai (su tokiais požymiais kaip patinęs pilvas, svorio netekimas, kepenų funkcijos sutrikimas, kurį parodo kraujo tyrimai) ir rudmė (geltonai rudos dėmės ant odos, ypač veido, vadinamos “nėštumo dėmėmis”), kuri gali būti ilgalaikė, ypač pas tas moteris, kurios anksčiau turėjo rudmę nėštumo metu.

**Kiti galimi šalutiniai poveikiai**

**Dažni šalutinio poveikio** **reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* nuotaikų kaita;
* galvos skausmas;
* pilvo skausmas (išsipūtęs pilvas);
* spuogai;
* krūtų skausmas, krūtų padidėjimas, nereguliarios ar skausmingos menstruacijos;
* kūno svorio padidėjimas.

**Nedažni** **šalutinio poveikio** **reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* kandidozė (grybelių sukelta infekcinė liga);
* paprastoji pūslelinė (lūpų);
* alerginės reakcijos;
* apetito padidėjimas;
* depresija, nervingumas, miego sutrikimai, lytinio potraukio nebuvimas;
* dilgčiojimas ir dygsėjimas, galvos svaigimas (*vertigo*);
* regos sutrikimai;
* neritmiška širdies veikla arba greitas plakimas;
* kraujagyslių krešuliai kojose arba plaučiuose (trombai) (plaučių embolija), kraujospūdžio padidėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, migrena, venų išsiplėtimas;
* gerklės skausmas;
* pykinimas, vėmimas, nevirškinimas, skrandžio ir (arba) žarnyno uždegimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas;
* kaklo skausmas, galūnių skausmas, raumenų mėšlungis;
* šlapimo pūslės uždegimas;
* gumbas krūtyje (gerybinis ir vėžys), savaiminis pieno tekėjimas iš pieno liaukų (galaktorėja), kiaušidžių cistos, karščio pylimas, mėnesinių nebuvimas, labai gausios mėnesinės, išskyros iš makšties, makšties sausumas, apatinės pilvo dalies (dubens) skausmas, nenormalus gimdos kaklelio tepinėlis (*Papanicolaou* arba onkocitologinis tepinėlis), sumažėjęs susidomėjimas seksu;
* skysčių susilaikymas, energijos stoka, stiprus troškulys, prakaitavimo sustiprėjimas;
* kūno svorio sumažėjimas;
* skausmas.

**Reti** **šalutinio poveikio** **reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų):**

* astma;
* klausos sutrikimai;
* kraujagyslių užsikimšimas dėl krešulio kurioje nors kūno dalyje;
* mazginė eritema (atsiranda skausmingi rausvi odos mazgeliai);
* daugiaformė raudonė (*erythema multiforme*)(atsiranda bėrimas į taikinius panašiais paraudimais ir žaizdelėmis).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Etindros**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 30° C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Etindros sudėtis**

* + - Veikliosios medžiagos yra etinilestradiolis 0,02 mg ir drospirenonas 3 mg.
		- Pagalbinės medžiagos. Tabletės šerdis: laktozė monohidratas, pregelifikuotas krakmolas (kukurūzų), povidonas, kroskarmeliozės natrio druska, polisorbatas 80, magnio stearatas. Plėvelė: dalinai hidrolizuotas polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172), juodasis geležies oksidas (E172).

**Etindros išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletėsyra rausvos, apvalios, dengtos plėvele, maždaug 5,7 mm skersmens.

Etindros tiekiamas dėžutėse po 1, 2, 3, 6 ir 13 lizdinių plokštelių, kiekvienoje jų - po 21 tabletę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB „Exeltis Baltics“

Islandijos pl. 209A

Kaunas, LT-49163

Lietuva

*Gamintojas*

Laboratorios León Farma, S.A.

C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008 Villaquilambre – Leon

Ispanija

**Šis vaistas** **Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Estija Jangee 0.02 mg/3 mg ohukese polümeerikilega kaetud tablett

Vengrija Jangee 0.02 mg/3 mg bevont tabletta

Lietuva Etindros 0.02 mg/3 mg plėvele dengtos tabletės

Latvija Etindros 0.02 mg/3 mg apvalkotās tabletes

Lenkija Naraya

Slovakija Lunytta

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-28.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.vvkt.lt).